Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 91 del 18 aprile 2013 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 18 aprile 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 32

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trittico»

Estratto determinazione V&A. n. 245 del 7 marzo 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TRITTICO, nelle forme e confezioni: "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare AIC: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 00181 Roma, Viale Amelia, 70, Codice Fiscale 03907010585.

Confezione: "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml.

AIC n. 022323099 (in base 10) 0P97WV (in base 32).

Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: ACRAF S.p.A. stabilimento sito in Aprilia - Latina, via Guardapasso n. 1.

Produttore del prodotto finito: ACRAF S.p.A. stabilimento sito in Ancona, via Vecchia del Pinocchio, 22 (tutte).

Composizione: 100 ml di gocce orali, soluzione contengono:

Principio Attivo: Trazodone cloridrato 6 g paria Trazodone 5,5 g.

Eccipienti: Macrogol 400; Glicole propilenico; Acido citrico anidro; Sucralosio; Sodio idrossido; Propile gallato; Sodio edetato; Acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Disturbi depressivi con o senza componente ansiosa.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: AIC n. 022323099 - "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml.

Classe di rimborsabilità: "A".

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,57 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 7,54 euro.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: AIC n. 022323099 - "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03314

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Novocif»

Estratto determinazione V&A. n. 246 del 7 marzo 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "NOVOCIF", nelle forme e confezioni: "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse; "500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse e "750 mg compresse rivestite con film" 12 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare AIC: SOFAR S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20060 - Trezzano Rosa - Milano, Via Firenze, 40, Codice Fiscale 03428610152.

Confezione: "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse.

AIC n. 038208017 (in base 10) 14G0JK (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories ltd, Plot Nos 110&111 Sri Venkateswara Indust. Estate, Bollaram Village, Jinnaram Mandal, Medak District, 502325 - Andhra Pradesh India; Ctx Life Sciences Pvt. Limited, Block n. 251-252, Sachin-Magdalla Road, G.I.D.C. Sachin, India – 394230 Surat, Gujarat.

Produttore del prodotto finito: Pharmathen SA stabilimento sito in Pallini, Attikis Ellas, Dervenakion Street 6 Grecia (produzione controllo e rilascio lotti); Pharmanel Pharmaceuticals SA stabilimento sito in Lamia Highway Ellas, 60th Km of Athens (confezionamento primario e secondario).

Composizione: Una compressa rivestita con film da 250 mg contiene:

Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 291,5 mg corrispondenti 250 mg di Ciprofloxacina.

Eccipienti: Nucleo: Amido di mais; Cellulosa microcristallina; Crospovidone; Silice colloidale anidra; Magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: (Opadry OYS 28905) Ipromellosa; Titanio diossido (E171); Macrogol 4000.

Confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse.

AIC n. 038208029 (in base 10) 14G0JX (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories ltd, Plot Nos 110&111 Sri Venkateswara Indust. Estate, Bollaram Village, Jinnaram Mandal, Medak District, 502325 - Andhra Pradesh India; Ctx Life Sciences Pvt. Limited, Block n. 251-252, Sachin-Magdalla Road, G.I.D.C. Sachin, India - 394230 Surat, Gujarat.

Produttore del prodotto finito: Pharmathen SA stabilimento sito in Pallini, Attikis Ellas, Dervenakion Street 6 Grecia (produzione controllo e rilascio lotti); Pharmanel Pharmaceuticals SA stabilimento sito in Lamia Highway Ellas, 60th Km of Athens (confezionamento primario e secondario);

Composizione: una compressa rivestita con film da 500 mg contiene:

Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 582 mg corrispondenti 500 mg di Ciprofloxacina.

Eccipienti: Nucleo: Amido di mais; Cellulosa microcristallina; Crospovidone; Silice colloidale anidra; Magnesio stearato;

Rivestimento della compressa: (Opadry OYS 28905) Ipromellosa; Ossido di titanio (E171); Macrogol 4000.

Confezione: "750 mg compresse rivestite con film" 12 compresse.

AIC n. 038208031 (in base 10) 14G0JZ (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories ltd, Plot Nos 110&111 Sri Venkateswara Indust. Estate, Bollaram Village, Jinnaram Mandal, Medak District, 502325 - Andhra Pradesh India; Ctx Life Sciences Pvt. Limited, Block N° 251-252, Sachin-Magdalla Road, G.I.D.C. Sachin, India – 394230 Surat, Gujarat.

Produttore del prodotto finito: Pharmathen SA stabilimento sito in Pallini, Attikis Ellas, Dervenakion Street 6 Grecia (produzione controllo e rilascio lotti); Pharmanel Pharmaceuticals SA stabilimento sito in Lamia Highway Ellas, 60th Km of Athens (confezionamento primario e secondario);

Composizione: una compressa rivestita con film da 750 mg contiene:

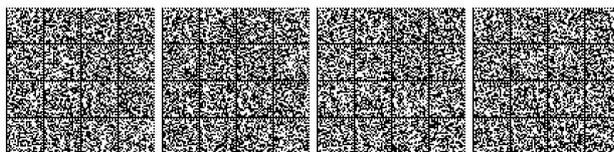
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 873 mg corrispondenti 750 mg di Ciprofloxacina.

Eccipienti: Nucleo: Amido di mais; Cellulosa microcristallina; Crospovidone; Silice colloidale anidra; Magnesio stearato;

Rivestimento della compressa: (Opadry OYS 28905) Ipromellosa; Ossido di titanio (E171); Macrogol 4000.

Indicazioni terapeutiche.

Novocif 250 mg, 500 mg, 750 mg compresse rivestite con film è indicato nel trattamento delle infezioni riportate sotto. Prima di iniziare la terapia, si deve prestare particolare attenzione alle informazioni disponibili sulla resistenza alla ciprofloxacina.

Si raccomanda di fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Adulti.

Infezioni delle basse vie respiratorie sostenute da batteri Gram-negativi:

riacutizzazioni di broncopneumopatia cronica ostruttiva;

infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica o di bronchiectasie;

polmonite.

Otite media cronica purulenta.

Riacutizzazioni di sinusite cronica, particolarmente se causate da batteri Gram-negativi.

Infezioni delle vie urinarie.

Uretrite e cervicite gonococciche.

Epididimo-orchite, compresi i casi da Neisseria gonorrhoeae.

Malattia infiammatoria pelvica, compresi i casi da Neisseria gonorrhoeae.

Nelle infezioni dell'apparato genitale di cui sopra, qualora siano sostenute da Neisseria gonorrhoeae o ritenute tali, è particolarmente importante ottenere informazioni locali sulla prevalenza di resistenza alla ciprofloxacina e confermarne la sensibilità tramite prove di laboratorio.

Infezioni del tratto gastroenterico (ad es. diarrea del viaggiatore).

Infezioni intraddominali.

Infezioni della cute e dei tessuti molli causate da batteri Gram-negativi.

Otite esterna maligna.

Infezioni ossee ed articolari.

Trattamento di infezioni in pazienti neutropenici.

Profilassi di infezioni in pazienti neutropenici.

Profilassi di infezioni invasive da Neisseria meningitidis.

Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione).

Bambini e adolescenti.

Infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica, causate da Pseudomonas aeruginosa.

Infezioni complicate delle vie urinarie e pielonefrite.

Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione).

La ciprofloxacina può anche essere usata per trattare infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora lo si ritenga necessario.

Il trattamento deve essere iniziato solo da medici con esperienza nel trattamento della fibrosi cistica e/o di infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: AIC n. 038208017 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse.

Classe di rimborsabilità: "A".

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 2,08 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 3,91 euro.

Confezione: AIC n. 038208029 - "500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse.

Classe di rimborsabilità: "A".

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 3,62 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 6,79 euro.

Confezione: AIC n. 038208031 - "750 mg compresse rivestite con film" 12 compresse

Classe di rimborsabilità: "A".

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 9,83 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 18,43 euro.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: AIC n. 038208017 - "250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 038208029 - "500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 038208031 - "750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03315

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tramadolo Mylan Generics».

Estratto determinazione V&A. n. 247 del 7 marzo 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "TRAMADOLO MYLAN GENERICS", nella forma e confezione: "100 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 10 ml con contagocce alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: MYLAN S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20124 - Milano, Via Vittor Pisani, 20, Codice Fiscale 13179250157.

Confezione: «100 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 10 ml con contagocce - AIC n. 038563019 (in base 10) 14SV6C (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: PROTO CHEMICALS AG Tschachen 2 Svizzera - 8756 Mitlödi, Glarus Süd.

Produttore del prodotto finito: AMCAPHARM GmbH stabilimento sito in 61191 - Rosbach - Germania, Industriestrassee 10-12 (produzione completa, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. - Via delle Industrie 2, 20090 Settala (MI) (bollinatura).

Composizione: 1 ml di soluzione contiene

Principio Attivo: Tramadolo cloridrato 100 mg (una goccia contiene 2,5 mg di tramadolo)

Eccipienti: Saccarosio; Sodio saccarinato; Potassio sorbato; Polisorbato 20; Aroma anice; Essenza menta; Acido cloridrico 1N; Acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche: Stati dolorosi acuti e cronici di diverso tipo e causa e di media e grave intensità, come pure in dolori indotti da interventi diagnostici e chirurgici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 038563019 - «100 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 10 ml con contagocce

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 2,46 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 4,62 Euro

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 038563019 - «100 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 10 ml con contagocce - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03316

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Grifoxina».

Estratto determinazione V&A. n. 248 del 7 marzo 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «GRIFOXINA» nelle forme e confezioni: «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse e «1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: PIAM Farmaceutici S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 16131 - Genova (GE), Via Padre Semeria, 5, Codice Fiscale 00244540100.

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse - AIC n. 041125016 (in base 10) 17714S (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: DIVI'S LABORATORIES LIMITED (UNIT 1) LINGOJIGUDEM VILLAGE, CHOUTUPPAL, MANDAL, NALGONDA DISTRICT - ANDHRA PRADESH, INDIA - 508 252; DIVI'S LABORATORIES LIMITED (UNIT-2) CHIPPADA VILLAGE ANNAVARAM POST, BHEEMUNIPATNAM, MANDAL, VISAKHAPATNAM DISTR. ANDHRA PRADESH - INDIA - 531 163; JUBILANT LIFE SCIENCES LIMITED, PLOT 18,56,57&58, KIADB INDUSTRIAL AREA, NANJANGUD, MYSORE DISTRICT, KARNATAKA - INDIA - 571 302.

Produttore del prodotto finito: Jubilant Life Sciences Limited stabilimento sito in District Haridwar, Uttrakhand - India, Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee Dehradun Highway Bhagwanpur Roorkee (produzione e confezionamento); Zeta Analytical Limited stabilimento sito in Hertfordshire - United Kingdom, Unit 3 - Colonial Way - Watford (controllo qualità lotti); Kennet Bioservices Ltd stabilimento sito in Wiltshire - United Kingdom, 6 Kingsdown Orchard - Hyde Road - Swindon (controllo qualità lotti); Microbiological Consultancy Services stabilimento sito in South Yorkshire - United Kingdom, Units 8 and 9 - Rockmill Business Park - The Dale Stoney Middleton Hope Valley (controllo qualità lotti); LA.FA.RE. stabilimento sito in ERCOLANO (NA), Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 (applicazione bollino ottico); PSI Supply NV Axxes Business Park - Guldensporenpark 22, Blok C9820 – Merelbeke, Belgio (rilascio dei lotti).

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Levetiracetam 500 mg

Eccipienti: Nucleo: Povidone (K30); Croscarmellosa sodica; Polietilenglicole; Silice colloidale anidra; Magnesio stearato;

Rivestimento: Opadry II giallo (85F32004) contenente Alcool polivinilico parzialmente idrolizzato; Titanio diossido (E171); Polietilenglicole; Talco; Ferro Ossido giallo (E172).

Confezione: «1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - AIC n. 041125028 (in base 10) 177154 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: DIVI'S LABORATORIES LIMITED (UNIT 1) LINGOJIGUDEM VILLAGE, CHOUTUPPAL, MANDAL, NALGONDA DISTRICT - ANDHRA PRADESH, INDIA - 508 252; DIVI'S LABORATORIES LIMITED (UNIT-2) CHIPPADA VILLAGE ANNAVARAM POST, BHEEMUNIPATNAM, MANDAL, VISAKHAPATNAM DISTR. ANDHRA PRADESH - INDIA - 531 163; JUBILANT LIFE SCIENCES LIMITED, PLOT 18,56,57&58, KIADB INDUSTRIAL AREA, NANJANGUD, MYSORE DISTRICT, KARNATAKA - INDIA - 571 302.

Produttore del prodotto finito: Jubilant Life Sciences Limited stabilimento sito in District Haridwar, Uttrakhand - India, Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee Dehradun Highway Bhagwanpur Roorkee (produzione e confezionamento); Zeta Analytical Limited stabilimento sito in Hertfordshire - United Kingdom, Unit 3 - Colonial Way - Watford (controllo qualità lotti); Kennet Bioservices Ltd stabilimento sito in Wiltshire - United Kingdom, 6 Kingsdown Orchard - Hyde Road - Swindon (controllo qualità lotti); Microbiological Consultancy Services stabilimento sito in South Yorkshire - United Kingdom, Units 8 and 9 - Rockmill Business Park - The Dale Stoney Middleton Hope Valley (controllo qualità lotti); LA.FA.RE. stabilimento sito in ERCOLANO (NA), Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 (applicazione bollino ottico); PSI Supply NV Axxes Business Park - Guldensporenpark 22, Blok C9820 - Merelbeke, Belgio (rilascio dei lotti)

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Levetiracetam 1000 mg

Eccipienti: Nucleo: Povidone (K30); Croscarmellosa sodica; Polietilenglicole; Silice colloidale anidra; Magnesio stearato;

Rivestimento: Opadry II bianco (85F18422) contenente Alcool polivinilico parzialmente idrolizzato; Titanio diossido (E171); Polietilenglicole; Talco;

Indicazioni terapeutiche: GRIFOXINA è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.

GRIFOXINA è indicato quale terapia aggiuntiva

nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza secondaria generalizzazione negli adulti

nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Mioclonica Giovanile

nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Generalizzata Idiopatica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 24,73 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 46,38 Euro

Confezione: AIC n. 041125028 - «1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 23,74 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 44,52 Euro

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 041125016 - «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 041125028 - «1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03317

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olanzapina Regulatech».

Estratto determinazione V&A. n. 249 del 7 marzo 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «OLANZAPINA REGULATECH», nelle forme e confezioni: «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse; «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse; «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse; «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse; «5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse; «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: REGULATECH S.A.S DI ANDREA MORONI & C. con sede legale e domicilio fiscale in 20148 – Milano, Via Passo di Fargorida, 4, Codice Fiscale 04988390961.

Confezione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - AIC n. 040348017 (in base 10) 16HBCK (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: SHASUN CHEMICALS AND DRUGS LTD, A-1/B, SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, 607005 - KUDIKADU VILLAGE, CUDDALORE - INDIA ;

Produttore del prodotto finito: TEVA PHARMA S.L.U. stabilimento sito in POLIGONO INDUSTRIAL MALPICA, C/C,n. 4 50016 Saragozza - Spagna (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)

Composizione: Una compressa rivestita con film da 2,5 mg contiene:

Principio Attivo: Olanzapina 2,5 mg

Eccipienti: Nucleo: Lattosio monoidrato; Croscarmellosa sodica; Amido pregelatinizzato; Idrossipropilcellulosa; Magnesio stearato; Silice colloidale anidra; Amido di mais; Cellulosa microcristallina;

Rivestimento della compressa: Ipromellosa; Polietilenglicole 6000; Titanio diossido (E171)

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - AIC n. 040348029 (in base 10) 16HBCX (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: SHASUN CHEMICALS AND DRUGS LTD, A-1/B, SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, 607005 - KUDIKADU VILLAGE, CUDDALORE - INDIA ;

Produttore del prodotto finito: TEVA PHARMA S.L.U. stabilimento sito in POLIGONO INDUSTRIAL MALPICA, C/C,n. 4 50016 Saragozza - Spagna (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)

Composizione: Una compressa rivestita con film da 5 mg contiene:

Principio Attivo: Olanzapina 5 mg

Eccipienti: Nucleo: Lattosio monoidrato; Croscarmellosa sodica; Amido pregelatinizzato; Idrossipropilcellulosa; Magnesio stearato; Silice colloidale anidra; Amido di mais; Cellulosa microcristallina;

Rivestimento della compressa: Ipromellosa; Polietilenglicole 6000; Titanio diossido (E171)

Confezione: «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - AIC n. 040348031 (in base 10) 16HBCZ (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: SHASUN CHEMICALS AND DRUGS LTD, A-1/B, SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, 607005 - KUDIKADU VILLAGE, CUDDALORE - INDIA ;

Produttore del prodotto finito: TEVA PHARMA S.L.U. stabilimento sito in POLIGONO INDUSTRIAL MALPICA, C/C,n. 4 50016 Saragozza - Spagna (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)

Composizione: Una compressa rivestita con film da 7,5 mg contiene:

Principio Attivo: Olanzapina 7,5 mg

Eccipienti: Nucleo: Lattosio monoidrato; Croscarmellosa sodica; Amido pregelatinizzato; Idrossipropilcellulosa; Magnesio stearato; Silice colloidale anidra; Amido di mais; Cellulosa microcristallina;

Rivestimento della compressa: Ipromellosa; Polietilenglicole 6000; Titanio diossido (E171)

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - AIC n. 040348043 (in base 10) 16HBDC (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: SHASUN CHEMICALS AND DRUGS LTD, A-1/B, SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, 607005 - KUDIKADU VILLAGE, CUDDALORE - INDIA;

Produttore del prodotto finito: TEVA PHARMA S.L.U. stabilimento sito in POLIGONO INDUSTRIAL MALPICA, C/C,n. 4 50016 Saragozza - Spagna (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)

Composizione: Una compressa rivestita con film da 10 mg contiene:

Principio Attivo: Olanzapina 10 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato; Croscarmellosa sodica; Amido pregelatinizzato; Idrossipropilcellulosa; Magnesio stearato; Silice colloidale anidra; Amido di mais; Cellulosa microcristallina;

Rivestimento della compressa: Ipromellosa; Polietilenglicole 6000; Titanio diossido (E171)

Confezione: «5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse - AIC n. 040348056 (in base 10) 16HBDS (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa orodispersibile

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: SHASUN CHEMICALS AND DRUGS LTD, A-1/B, SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, 607005 - KUDIKADU VILLAGE, CUDDALORE - INDIA;

Produttore del prodotto finito: TEVA PHARMA S.L.U. stabilimento sito in POLIGONO INDUSTRIAL MALPICA, C/C,n. 4 50016 Saragozza - Spagna (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)

Composizione: Una compressa orodispersibile da 5 mg contiene:

Principio Attivo: Olanzapina 5 mg

Eccipienti: Mannitolo; Aspartame; Magnesio stearato; Crospovidone; Lattosio monoidrato; Idrossipropilcellulosa; Aroma limone

Confezione: «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse - AIC n. 040348068 (in base 10) 16HBF4 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa orodispersibile

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: SHASUN CHEMICALS AND DRUGS LTD, A-1/B, SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, 607005 - KUDIKADU VILLAGE, CUDDALORE - INDIA;

Produttore del prodotto finito: TEVA PHARMA S.L.U. stabilimento sito in POLIGONO INDUSTRIAL MALPICA, C/C,n. 4 50016 Saragozza - Spagna (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)

Composizione: Una compressa orodispersibile da 10 mg contiene:

Principio Attivo: Olanzapina 10 mg

Eccipienti: Mannitolo; Aspartame; Magnesio stearato; Crospovidone; Lattosio monoidrato; Idrossipropilcellulosa; Aroma limone

Indicazioni terapeutiche: Adulti

Olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.

Olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.

Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 040348017 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 7,89 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 14,79 Euro

Confezione: AIC n. 040348029 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 15,77 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 29,58 Euro

Confezione: AIC n. 040348031 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

Classe di rimborsabilità: «C»

Confezione: AIC n. 040348043 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 31,55 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 59,18 Euro

Confezione: AIC n. 040348056 - «5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 15,77 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 29,58 Euro

Confezione: AIC n. 040348068 - «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 31,55 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 59,18 Euro

Condizioni e modalità d'impiego

Confezione: AIC n. 040348017 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - PT/PHT: Farmaci per i quali sono previsti diagnosi e Piano Terapeutico e continuità terapeutica ospedale/territorio.

Confezione: AIC n. 040348029 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - PT/PHT: Farmaci per i quali sono previsti diagnosi e Piano Terapeutico e continuità terapeutica ospedale/territorio.

Confezione: AIC n. 040348043 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - PT/PHT: Farmaci per i quali sono previsti diagnosi e Piano Terapeutico e continuità terapeutica ospedale/territorio.

Confezione: AIC n. 040348056 - «5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse - PT/PHT: Farmaci per i quali sono previsti diagnosi e Piano Terapeutico e continuità terapeutica ospedale/territorio.

Confezione: AIC n. 040348068 - «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse si applicano le condizioni di cui alla Nota - PT/PHT: Farmaci per i quali sono previsti diagnosi e Piano Terapeutico e continuità terapeutica ospedale/territorio.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 040348017 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 040348029 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 040348031 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 040348043 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 040348056 - «5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 040348068 - «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03318

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zapyn».

Estratto determinazione V&A. n. 250 del 7 marzo 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «ZAPYN», nelle forme e confezioni: «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse; «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse; «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse; «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse; «5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse; «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: REGULATECH S.A.S DI ANDREA MORONI & C. con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via Passo di Fargorida, 4, 20148 - Codice Fiscale 04988390961.

Confezione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - AIC n. 040349019 (in base 10) 16HCBV (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: SHASUN CHEMICALS AND DRUGS LTD, A-1/B, SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, 607005 - KUDIKADU VILLAGE, CUDDALORE - INDIA;

Produttore del prodotto finito: TEVA PHARMA S.L.U. stabilimento sito in POLIGONO INDUSTRIAL MALPICA, C/C,n. 4 50016 Saragozza - Spagna (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)

Composizione: Una compressa rivestita con film da 2,5 mg contiene:

Principio Attivo: Olanzapina 2,5 mg

Eccipienti: Nucleo: Lattosio monoidrato; Croscarmellosa sodica; Amido pregelatinizzato; Idrossipropilcellulosa; Magnesio stearato; Silice colloidale anidra; Amido di mais; Cellulosa microcristallina;

Rivestimento della compressa: Ipromellosa; Polietilenglicole 6000; Titanio diossido (E171)

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - AIC n. 040349021 (in base 10) 16HCBX (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: SHASUN CHEMICALS AND DRUGS LTD, A-1/B, SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, 607005 - KUDIKADU VILLAGE, CUDDALORE - INDIA;

Produttore del prodotto finito: TEVA PHARMA S.L.U. stabilimento sito in POLIGONO INDUSTRIAL MALPICA, C/C,n. 4 50016 Saragozza - Spagna (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)

Composizione: Una compressa rivestita con film da 5 mg contiene:

Principio Attivo: Olanzapina 5 mg

Eccipienti: Nucleo: Lattosio monoidrato; Croscarmellosa sodica; Amido pregelatinizzato; Idrossipropilcellulosa; Magnesio stearato; Silice colloidale anidra; Amido di mais; Cellulosa microcristallina;

Rivestimento della compressa: Ipromellosa; Polietilenglicole 6000; Titanio diossido (E171)

Confezione: «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - AIC n. 040349033 (in base 10) 16HCC9 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: SHASUN CHEMICALS AND DRUGS LTD, A-1/B, SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, 607005 - KUDIKADU VILLAGE, CUDDALORE - INDIA;

Produttore del prodotto finito: TEVA PHARMA S.L.U. stabilimento sito in POLIGONO INDUSTRIAL MALPICA, C/C,n. 4 50016 Saragozza - Spagna (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)

Composizione: Una compressa rivestita con film da 7,5 mg contiene:

Principio Attivo: Olanzapina 7,5 mg

Eccipienti: Nucleo: Lattosio monoidrato; Croscarmellosa sodica; Amido pregelatinizzato; Idrossipropilcellulosa; Magnesio stearato; Silice colloidale anidra; Amido di mais; Cellulosa microcristallina;

Rivestimento della compressa: Ipromellosa; Polietilenglicole 6000; Titanio diossido (E171)

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - AIC n. 040349045 (in base 10) 16HCCP (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: SHASUN CHEMICALS AND DRUGS LTD, A-1/B, SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, 607005 - KUDIKADU VILLAGE, CUDDALORE - INDIA;

Produttore del prodotto finito: TEVA PHARMA S.L.U. stabilimento sito in POLIGONO INDUSTRIAL MALPICA, C/C,n. 4 50016 Saragozza - Spagna (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)

Composizione: Una compressa rivestita con film da 10 mg contiene:

Principio Attivo: Olanzapina 10 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato; Croscarmellosa sodica; Amido pregelatinizzato; Idrossipropilcellulosa; Magnesio stearato; Silice colloidale anidra; Amido di mais; Cellulosa microcristallina;

Rivestimento della compressa: Ipromellosa; Polietilenglicole 6000; Titanio diossido (E171)

Confezione: «5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse - AIC n. 040349058 (in base 10) 16HCD2 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa orodispersibile

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: SHASUN CHEMICALS AND DRUGS LTD, A-1/B, SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, 607005 - KUDIKADU VILLAGE, CUDDALORE - INDIA;

Produttore del prodotto finito: TEVA PHARMA S.L.U. stabilimento sito in POLIGONO INDUSTRIAL MALPICA, C/C,n. 4 50016 Saragozza - Spagna (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)

Composizione: Una compressa orodispersibile da 5 mg contiene:

Principio Attivo: Olanzapina 5 mg

Eccipienti: Mannitolo; Aspartame; Magnesio stearato; Crospovidone; Lattosio monoidrato; Idrossipropilcellulosa; Aroma limone

Confezione: «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse - AIC n. 040349060 (in base 10) 16HCD4 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa orodispersibile

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: SHASUN CHEMICALS AND DRUGS LTD, A-1/B, SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, 607005 - KUDIKADU VILLAGE, CUDDALORE - INDIA;

Produttore del prodotto finito: TEVA PHARMA S.L.U. stabilimento sito in POLIGONO INDUSTRIAL MALPICA, C/C,n. 4 50016 Saragozza - Spagna (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)

Composizione: Una compressa orodispersibile da 10 mg contiene:

Principio Attivo: Olanzapina 10 mg

Eccipienti: Mannitolo; Aspartame; Magnesio stearato; Crospovidone; Lattosio monoidrato; Idrossipropilcellulosa; Aroma limone

Indicazioni terapeutiche: Adulti

Olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.

Olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.

Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 040349019 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 7,89 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 14,79 Euro

Confezione: AIC n. 040349021 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 15,77 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 29,58 Euro

Confezione: AIC n. 040349033 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

Classe di rimborsabilità: «C»

Confezione: AIC n. 040349045 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 31,55 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 59,18 Euro

Confezione: AIC n. 040349058 - «5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 15,77 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 29,58 Euro

Confezione: AIC n. 040349060 - «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 31,55 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 59,18 Euro

Condizioni e modalità d'impiego

Confezione: AIC n. 040349019 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - PT/PHT: Farmaci per i quali sono previsti diagnosi e Piano Terapeutico e continuità terapeutica ospedale/territorio.

Confezione: AIC n. 040349021 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - PT/PHT: Farmaci per i quali sono previsti diagnosi e Piano Terapeutico e continuità terapeutica ospedale/territorio.

Confezione: AIC n. 040349045 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - PT/PHT: Farmaci per i quali sono previsti diagnosi e Piano Terapeutico e continuità terapeutica ospedale/territorio.

Confezione: AIC n. 040349058 - «5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse - PT/PHT: Farmaci per i quali sono previsti diagnosi e Piano Terapeutico e continuità terapeutica ospedale/territorio.

Confezione: AIC n. 040349060 - «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse - PT/PHT: Farmaci per i quali sono previsti diagnosi e Piano Terapeutico e continuità terapeutica ospedale/territorio.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 040349019 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 040349021 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 040349033 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 040349045 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 040349058 - «5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 040349060 - «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03319

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Ibandronico Alter»

Estratto determinazione n. 336/2013 del 29 marzo 2013

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO ALTER.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l. via Egadi, 7 - 20144 Milano.

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 040658015/M (in base 10) 16ST2Z (in base 32).

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 040658027/M (in base 10) 16ST3C (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ciascuna compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 150 mg di acido ibandronico (come ibandronico sodico monoidrato);

eccipienti: nucleo della compressa: povidone, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelificato, crospovidone, silice colloidale anidra, glicerol dibeenato;

rivestimento della compressa: Opadry OY-LS-28908 (Bianco *II)* contenente: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), macrogol 4000.

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio dei lotti:

Pharmathen S.A. - Dervenakion 6 - Pallini 15351- Attiki - Greece;

Pharmathen International S.A - Industrial park Sapes, Street block 5 - 693 00 Sapes, Prefecture of Rodopi - Greece.

Confezionamento: Pharmanel Pharmaceuticals S.A. - 60th km of Athens - Lamia Highway, 320 09 - Greece.

Confezionamento secondario: Laboratorios Alter. S.A - C/ Mateo Inurria, 30 - 28036 Madrid-España.

Produzione principio attivo:

dott. Reddy's Laboratories Ltd - API-Unit VI, IDA Pydibhimavaram - (Village), Ranastalam Mandal, Srikakulam Dist.-532 409, A.P. - India;

Pharmaceutical - Works Polpharma S.A. - 19, Pelplińska Str. - 83-200 Starogard Gdański, Poland.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa ad elevato rischio di frattura.

È stata dimostrata una riduzione del rischio di fratture vertebrali; non è stata stabilita l'efficacia sulle fratture del collo del femore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 040658015/M (in base 10) 16ST2Z (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 79.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,16.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Acido Ibandronico Alter è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03320

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Germed Pharma»

Estratto determinazione n. 339/2013 del 29 marzo 2013

Medicinale: ATORVASTATINA GERMED PHARMA.

Titolare A.I.C.: Germed Pharma S.p.A. - via Cesare Cantù, 11 - 20092 Cinisello Balsamo (MI) - Italia.

Confezione: «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - A.I.C. n. 040665073/M (in base 10) 16SZZK (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 80 mg di atorvastatina come atorvastatina calcio triidrato;

eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, sodio carbonato anidro, povidone, glicerolo dibeenato, magnesio stearato;

film di rivestimento:

ipromellosa 6 CP, titanio diossido (E171), macrogol 6000.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio: Actavis hf. Reykjavikurvegur - 76 - 78, 220 Hafnarfjørður - Islanda.

Confezionamento secondario: S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa, 7, 26824 Cavenago d'Adda (LO) - Italia.

Produzione principio attivo: Biocon Limited - site1c/o 20th K.M. - Hosur Road, Electronics City, Bangalore-560100; site2 c/o Biocon Special Economic Zone, Plot N.2-4, Phase IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore-560099 - India.

Indicazioni terapeutiche:

ipercolesterolemia:

Atorvastatina Germed Pharma è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, (C-totale) colesterolo LDL (C-LDL), apolipoproteina B, e trigliceridi in pazienti adulti, in adolescenti e bambini di 10 anni ed oltre affetti da ipercolesterolemia primaria, inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia combinata (mista) (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Frederickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche sono inadeguate;

Atorvastatina Germed Pharma è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in pazienti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (per esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili;

prevenzione della malattia cardiovascolare:

prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti per i quali si stima un alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - A.I.C. n. 040665073/M (in base 10) 16SZZK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 13).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,14.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,27.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Atorvastatina Germed Pharma è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03321

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefpodoxima Mylan».

Estratto determinazione n. 340/2013 del 29 marzo 2013

Medicinale: CEFPODOXIMA MYLAN.

TITOLARE A.I.C.: Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano

Confezioni:

«100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041859012/M (in base 10) 17XFY4 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041859024/M (in base 10) 17XFYJ (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041859036/M (in base 10) 17XFYW (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041859048/M (in base 10) 17XFZ8 (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041859051/M (in base 10) 17XFZC (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041859063/M (in base 10) 17XFZR (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041859075/M (in base 10) 17XG03 (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 041859087/M (in base 10) 17XG0H (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 041859099/M (in base 10) 17XG0V (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 041859101/M (in base 10) 17XG0X (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 041859113/M (in base 10) 17XG19 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 041859125/M (in base 10) 17XG1P (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 041859137/M (in base 10) 17XG21 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 041859149/M (in base 10) 17XG2F (in base 32);

«40 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 041859152/M (in base 10) 17XG2J (in base 32);

«40 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 041859164/M (in base 10) 17XG2W (in base 32);

«40 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 2 flaconi in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 041859176/M (in base 10) 17XG38 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041859188/M (in base 10) 17XG3N (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 041859190/M (in base 10) 17XG3Q (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: cefpodoxima proxetil equivalente a 100 mg, 200 mg di cefpodoxima;

eccipienti:

nucleo della compressa:

calcio carbossimetilcellulosa, lattosio monoidrato, crospovidone, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, sodio laurilsolfato;

rivestimento:

ipromellosa, talco, titanio diossido (E171).

Forma farmaceutica: polvere per sospensione orale.

Composizione: 5 ml di sospensione ricostituita contengono:

principio attivo: cefpodoxima proxetil equivalente a 40 mg di cefpodoxima;

eccipienti: saccarosio, guar galattomannano, aspartame, aroma arancia, sodio benzoato, sodio cloruro, acido citrico anidro, aroma limone, sorbitano trioleato, talco, ferro ossido giallo (E172), silicio biossido.

Rilascio dei lotti:

Mylan dura GmbH - Wittichstraße 6, D-64295 Darmstadt - Germania;

Generics (UK) Ltd. - Station Close, Potters Bar, EN6 1TL - Regno Unito;

Sandoz GmbH - Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl - Austria.

Controllo dei lotti: Sandoz GmbH - Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl - Austria.

Produzione, confezionamento:

Sandoz Private Limited - Plot D31 & D32TTC Industrial Area, TurbheNavi Mumbai 400 705 - India;

Sandoz GmbH - Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl - Austria.

Confezionamento secondario:

PharmLog Pharma Logistik GmbH - Siemenstr. 1, 59199 Bonen - Germania;

Logosys PKL Service GmbH & Ko KG - Haasstr. 8, 64293 Darmstadt - Germania.

Produzione principio attivo: Cefpodoxima proxetil:

Sandoz Private Limited - Plot D31 & D32TTC Industrial Area, Turbhe, Navi Mumbai 400 705 - India.

Indicazioni terapeutiche: Cefpodoxima Mylan compresse rivestite con film:

Cefpodoxima Mylan è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni causate da organismi sensibili:

sinusite acuta batterica;

tonsillite e faringite;

esacerbazione acuta della bronchite cronica;

polmonite batterica.

Deve essere presa in considerazione la guida ufficiale sull'appropriatezza d'uso di farmaci antibatterici.

Indicazioni terapeutiche: Cefpodoxima Mylan polvere per sospensione orale:

Cefpodoxima Mylan 40 mg/5 ml polvere per sospensione orale è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni causate da organismi sensibili nei bambini di età superiore a 11 anni:

otite media acuta;

sinusite acuta batterica;

tonsillite e faringite;

esacerbazione acuta della bronchite cronica;

polmonite batterica.

Deve essere presa in considerazione la guida ufficiale sull'appropriatezza d'uso di farmaci antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041859048/M (in base 10) 17XFZ8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,18.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,72.

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 041859087/M (in base 10) 17XG0H (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,18.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,72.

Confezione: «40 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 041859164/M (in base 10) 17XG2W (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,95.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,29.

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041859188/M (in base 10) 17XG3N (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,08.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,53.

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 041859190/M (in base 10) 17XG3Q (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,08.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,53.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Cefpodoxima Mylan è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto

legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03322

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Yvidually»

Estratto determinazione n. 341/2013 del 29 marzo 2013

Medicinale: YVIDUALLY.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A. - Viale Certosa, 130 - 20156 Milano.

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1 cartuccia da 30 compresse in blister OPA/AL/PE;

A.I.C. n. 040499016/M (in base 10) 16MXU8 (in base 32).

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 4 cartucce da 30 compresse in blister OPA/AL/PE;

A.I.C. n. 040499028/M (in base 10) 16MXUN (in base 32).

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1 cartuccia da 30 compresse in blister OPA/AL/PE con dispenser;

A.I.C. n. 040499030/M (in base 10) 16MXUQ (in base 32).

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3 cartucce da 30 compresse in blister OPA/AL/PE;

A.I.C. n. 040499042/M (in base 10) 16MXV2 (in base 32).

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 12 cartucce da 30 compresse in blister OPA/AL/PE;

A.I.C. n. 040499055/M (in base 10) 16MXVH (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

0,020 mg di etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e 3 mg di drospirenone.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Amido di mais

Magnesio stearato (E470b)

Rivestimento con film della compressa:

Ipromellosa (E464)

Talco (E553b)

Titanio biossido (E171)

Ferro ossido rosso (E172)

Produzione, controllo, confezionamento, rilascio: Bayer Weimar GmbH und Co. KG - Doebereinerstr. 20, D-99427 Weimar - Germania.

Controllo, confezionamento, rilascio: Bayer Pharma AG Muellerstr. 170-178, D-13353 Berlin - Germania.

Controllo:

Bayer Weimar GmbH und Co. KG - Riesnerstr. 12b, D-99427 Weimar - Germania;

Bayer Pharma AG - Ernst-Schering-Strasse 14, D-59192, Bergkamen - Germania;

Bayer Pharma AG - Max-Dohrn-Strasse 8-10, D-10589, Berlin - Germania.

Indicazioni terapeutiche: Contraccezione orale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1 cartuccia da 30 compresse in blister OPA/AL/PE;

A.I.C. n. 040499016/M (in base 10) 16MXU8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 4 cartucce da 30 compresse in blister OPA/AL/PE;

A.I.C. n. 040499028/M (in base 10) 16MXUN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1 cartuccia da 30 compresse in blister OPA/AL/PE con dispenser;

A.I.C. n. 040499030/M (in base 10) 16MXUQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3 cartucce da 30 compresse in blister OPA/AL/PE;

A.I.C. n. 040499042/M (in base 10) 16MXV2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 12 cartucce da 30 compresse in blister OPA/AL/PE;

A.I.C. n. 040499055/M (in base 10) 16MXVH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale YVIDUALLY è la seguente:

Per la confezione da 12 cartucce: Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Per le altre confezioni: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03323

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ebirintazide»

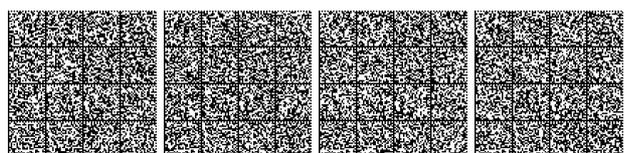
Estratto determinazione n. 343/2013 del 29 marzo 2013

Medicinale: EBIRINTAZIDE

Titolare AIC: Laboratorios LICONSA, S.A. - Gran Vía Carlos III 98, 7th floor - 08028 Barcellona – Spagna.

Confezione:

«150 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC-PE-PVDC (TRIPLEX)/AL;

AIC n. 041436015/M (in base 10) 17JJVH (in base 32).

Confezione:

«150 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-PE-PVDC (TRIPLEX)/AL;

AIC n. 041436027/M (in base 10) 17JJVV (in base 32).

Confezione:

«150 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC-PE-PVDC (TRIPLEX)/AL;

AIC n. 041436039/M (in base 10) 17JJW7 (in base 32).

Confezione:

«150 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC-PE-PVDC (TRIPLEX)/AL;

AIC n. 041436041/M (in base 10) 17JJW9 (in base 32).

Confezione:

«300 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC-PE-PVDC (TRIPLEX)/AL;

AIC n. 041436054/M (in base 10) 17JJWQ (in base 32).

Confezione:

«300 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-PE-PVDC (TRIPLEX)/AL;

AIC n. 041436066/M (in base 10) 17JJX2 (in base 32).

Confezione:

«300 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC-PE-PVDC (TRIPLEX)/AL;

AIC n. 041436078/M (in base 10) 17JJXG (in base 32).

Confezione:

«300 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC-PE-PVDC (TRIPLEX)/AL;

AIC n. 041436080/M (in base 10) 17JJXJ (in base 32).

Confezione:

«300 mg/25 mg compresse» 14 compresse in blister PVC-PE-PVDC (TRIPLEX)/AL;

AIC n. 041436092/M (in base 10) 17JJXW (in base 32).

Confezione:

«300 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-PE-PVDC (TRIPLEX)/AL;

AIC n. 041436104/M (in base 10) 17JJY8 (in base 32).

Confezione:

«300 mg/25 mg compresse» 56 compresse in blister PVC-PE-PVDC (TRIPLEX)/AL;

AIC n. 041436116/M (in base 10) 17JJYN (in base 32).

Confezione:

«300 mg/25 mg compresse» 98 compresse in blister PVC-PE-PVDC (TRIPLEX)/AL;

AIC n. 041436128/M (in base 10) 17JJZ0 (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

Povidone K29-32;

Magnesio stearato (E572);

Cellulosa, microcristallina (E460);

Lattosio monoidrato;

Croscarmellosa sodica (E468);

Silice, colloidale anidra;

Olio di ricino idrogenato;

Amido di mais.

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio dei lotti: Laboratorios Liconsa, S.A. - Avda. Miralcampo, n. 7, Polígono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) – Spagna.

Confezionamento secondario: Manantial Integra, S.L. - Polígono Industrial Neinor-Henares E-•3, Local 23 y 24 - 28800 Meco (Madrid) – Spagna.

Controllo dei lotti: Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L. - Polígono Industrial Mocholi, Plaza Cein 5, Nave B-14 - 31110 Noain (Navarra) – Spagna.

Laboratorio De Analisis Dr. Echevarne, S.A. - C/Provenza 312, bajos, - 08037 Barcellona – Spagna.

Produzione del principio attivo:

Irbesartan - Quìmica Sintetica, S.A. - C/ Dulcinea s/n, 28805 - Alcala de Henares (Madrid) – Spagna;

Zhejiang Gold Pharma Co. LTD. - Fang Lu Cun, Hai You Zhen San Men Xian - Zhejiang Province – Cina;

Aurobindo Pharma Limited - Unit - I, Survey No. 388 & 339 - Medak District, Hatnoora Mandal - 502 296 Borpatla Village, Andhra Pradesh – India;

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., ltd. - Chuannan No. 1 Branch Factory of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., ltd. - Coastal Industrial Zone, Duqiao - China-317 024 Linhai, Zhejiang Province.

Idroclorotiazide:

Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. - Via Curiel, 34 - 20067 Paullo (Milano) – Italia;

CTX Life Science PVT. Limited - Block Nº 251-252, Sachin - Magdalla Road, GIDC Sachin India – 394 230 Surat, Gujarat State.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

La terapia di associazione a dosaggio fisso è indicata nei pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'irbesartan o dall'idroclorotiazide da soli.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

«150 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-PE-PVDC (TRIPLEX)/AL;

AIC n. 041436027/M (in base 10) 17JJVV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,73.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,00.

Confezione:

«300 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-PE-PVDC (TRIPLEX)/AL;

AIC n. 041436066/M (in base 10) 17JJX2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,45.

Confezione:

«300 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-PE-PVDC (TRIPLEX)/AL;

AIC n. 041436104/M (in base 10) 17JJY8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,46.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EBIRINTAZIDE è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03324

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan E Idroclorotiazide Germed»

Estratto determinazione n. 344/2013 del 29 marzo 2013

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE GERMED.

Titolare A.I.C.: Germed Pharma S.p.A. - Via Cesare Cantù, 11 - 20092 Cinisello Balsamo (MI) - Italia.

Confezione:

«150 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042222012/M (in base 10) 188JFW (in base 32).

Confezione:

«150 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042222024/M (in base 10) 188JG8 (in base 32).

Confezione:

«150 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042222036/M (in base 10) 188JGN (in base 32).

Confezione:

«300 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042222048/M (in base 10) 188JH0 (in base 32).

Confezione:

«300 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042222051/M (in base 10) 188JH3 (in base 32).

Confezione:

«300 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042222063/M (in base 10) 188JHH (in base 32).

Confezione:

«300 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042222075/M (in base 10) 188JHV (in base 32).

Confezione:

«300 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042222087/M (in base 10) 188JJ7 (in base 32).

Confezione:

«300 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042222099/M (in base 10) 188JJM (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Povidone K30 (E1201)

Cellulosa microcristallina PH101 (E572)

Silice colloidale anidra

Croscarmellosa sodica (E468)

Talco (E533b)

Magnesio stearato (E572)

Rivestimento per compresse da 150 mg/12,5 mg e 300 mg/12,5 mg

Lattosio monoidrato

Ipromellosa 15 cp (E464)

Biossido di titanio (E171)

Triacetina

Ossido di ferro, rosso (E172)

Ossido di ferro, giallo (E172)

Rivestimento per compresse da 300 mg/25 mg:

Alcool polivinilico

Biossido di titanio (E171)

Macrogol 3350

Talco (E533b)

Ossido di ferro, rosso (E172)

Ossido di ferro, nero (E172)

Ossido di ferro, giallo (E172)

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio: Sofarimex Industria Química e Farmaceutica S.A. - AV. Industrias, Alto DO Colaride, Agualva-2735-213, Cacem - Portogallo.

Controllo, rilascio:

Farmaproject SA - avda Santas Eulalia 240-242, 3à plta izq. 08902, - L'hospitalet de Liobregat, Barcellona - Spagna.

Produzione, confezionamento primario e secondario: Cadila Helathcare Limited - Sarkhej-Bavla N.H. n. 8°; Moraiya. Tal:Sanand - India.

Produzione principio attivo:

Lianhe Chemical Technology Co., Ltd. - Headquarters and manufacturing site:55 Sanjiang Road, Huangyan Economic Development Zone, Huangyan District, Taizhou City, 318020 - Cina;

Unichem Lab, Ltd - Unichem Bhavan, Prabhat Estate, Off S. V. Road, Jogeshwari (West), 400 102, Mumbai, Maharashtra - India;

Manufacturing site:Plot N°. 99, M.I.D.C. Area, Village Dhatav-Roha, 402 116, Dist. Raigad, Maharashtra - India.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'ipertensione essenziale.

La terapia di associazione a dosaggio fisso è indicata nei pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'irbesartan o dall'idroclorotiazide da soli.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

«150 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042222024/M (in base 10) 188JG8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,73.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,00.

Confezione:

«300 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042222051/M (in base 10) 188JH3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,45.

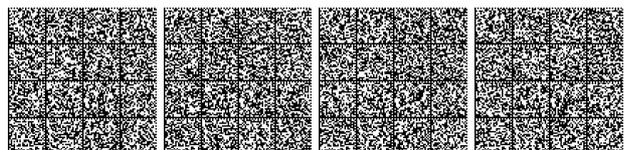
Confezione:

«300 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042222087/M (in base 10) 188JJ7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,46.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE GERMED è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03325

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Accord Healthcare».

Estratto determinazione n. 345/2013 del 29 marzo 2013

Medicinale: IRINOTECAN ACCORD HEALTHCARE.

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited - Sage House - 319 Pinner Road - North Harrow - Middlesex - HA1 4HF - Regno Unito.

Confezione:

"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro da 25 ml - AIC n. 038751032/M (in base 10) 14YLTS (in base 32)

Confezione:

"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro da 15 ml - AIC n. 038751044/M (in base 10) 14YLU4 (in base 32)

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Composizione: ogni ml di concentrato contiene:

principio attivo: 20 mg di irinotecan cloridrato triidrato equivalenti a 17,33 mg di irinotecan.

Ogni flaconcino di 2 ml o 5 ml di irinotecan concentrato per soluzione per infusione contiene 40 mg o 100 mg di irinotecan cloridrato triidrato, rispettivamente.

Ogni flaconcino di 15 ml o 25 ml di irinotecan concentrato per soluzione per infusione contiene 300 mg o 500 mg di irinotecan cloridrato triidrato, rispettivamente.

eccipienti: Sorbitolo E420, Acido lattico, Sodio idrossido (per la regolazione del *pH)*, Acido cloridrico (per la regolazione del *pH)*, Acqua per preparazioni iniettabili.

Rilascio lotti: Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito.

CEMELOG - BRS Ltd - 2040 Budaors Vasut u. 2 - Ungheria.

Controllo lotti:

Astron Research Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito.

Wessling Hungary Limited - Fori ut 56A, 1047 Budapest - Ungheria.

Produzione e confezionamento: Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda,Tal. Sanand, Ahmedabad - 382210 - India.

Confezionamento secondario: Accord Healthcare Limited - Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP - Regno Unito.

Produttore del principio attivo: Shilpa Medicare Limited - Deosugur industrial area, Deosugur-584 170 (Dt: Raichur) Karnataka State - India.

Indicazioni terapeutiche: Irinotecan concentrato per soluzione per infusione è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma avanzato del colon-retto:

In associazione con 5-fluorouracile e acido folinico in pazienti che non sono stati trattati precedentemente con chemioterapia per la malattia avanzata;

Come monoterapia in pazienti nei quali non ha avuto successo un regime terapeutico convenzionale contenente 5-fluorouracile.

L'irinotecan in associazione con cetuximab è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma metastatico del colon-retto esprimente il recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR) dopo il fallimento della terapia citotossica contenente irinotecan.

L'irinotecan in associazione con 5-fluorouracile, acido folinico e bevacizumab è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma metastatico del colon o del retto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro da 25 ml - AIC n. 038751032/M (in base 10) 14YLTS (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 515,07

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 850,08

Confezione:

"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro da 15 ml - AIC n. 038751044/M (in base 10) 14YLU4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 204,77

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 337,95

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRINOTECAN ACCORD HEALTHCARE è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03326

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanostill».

Estratto determinazione n. 346/2013 del 29 marzo 2013

Medicinale: LATANOSTILL

Titolare AIC: Bruschettini S.r.l.- Via Isonzo, 6 - 16147 Genova - Italia.

Confezione:

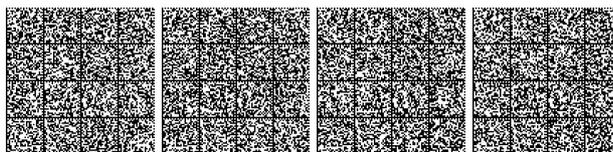
"50 microgrammi/ml collirio, soluzione" 1 flacone in PE da 2,5 ml - AIC n. 042281016/M (in base 10) 18BB1S (in base 32).

Forma farmaceutica: Collirio, soluzione.

Composizione:

Principio attivo:

100 ml di soluzione contengono 0,005 g di latanoprost

Una goccia contiene circa 1,5 microgrammi di latanoprost

Eccipienti:

Cloruro di sodio

Benzalconio cloruro

Sodio diidrogeno fosfato diidrato

Disodio fosfato dodecaidrato

Sodio idrossido

e/o

Acido fosforico

Acqua depurata

Produzione: Bruschettini S.r.l. - Via Isonzo, 6 - 16147 Genova - Italia.

Controllo lotti: Bruschettini S.r.l. - Via Isonzo, 6 - 16147 Genova - Italia

Rilascio lotti: Bruschettini S.r.l. - Via Isonzo, 6 - 16147 Genova - Italia

Confezionamento: Bruschettini S.r.l. - Via Isonzo, 6 - 16147 Genova - Italia

Produzione principio attivo: Latanoprost - Delta Biotech S.A. 3881, Carapachay, 1605, Buenos Aires - Argentina.

Indicazioni terapeutiche: Latanostill è indicato per la riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti affetti da glaucoma ad angolo aperto e in pazienti con ipertensione oculare.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

"50 microgrammi/ml collirio, soluzione" 1 flacone in PE da 2,5 ml - AIC n. 042281016/M (in base 10) 18BB1S (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,13

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,74

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LATANOSTILL è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03327

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levetiracetam Pensa».

Estratto determinazione n. 347/2013 del 29 marzo 2013

Medicinale: LEVETIRACETAM PENSA

Titolare AIC: Pensa Pharma S.p.A. - Via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano

Confezione:

"500 mg compresse rivestite con film" 60 in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040455014/M (in base 10) 16LLV6 (in base 32)

Confezione:

"500 mg compresse rivestite con film" 100 in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040455026/M (in base 10) 16LLVL (in base 32)

Confezione:

"500 mg compresse rivestite con film" 200 in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040455038/M (in base 10) 16LLVY (in base 32)

Confezione:

"1000 mg compresse rivestite con film" 30 in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040455040/M (in base 10) 16LLW0 (in base 32)

Confezione:

"1000 mg compresse rivestite con film" 60 in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040455053/M (in base 10) 16LLWF (in base 32)

Confezione:

"1000 mg compresse rivestite con film" 100 in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040455065/M (in base 10) 16LLWT (in base 32)

Confezione:

"1000 mg compresse rivestite con film" 200 in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040455077/M (in base 10) 16LLX5 (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 500 mg, 1000 mg di levetiracetam

Eccipienti: Levetiracetam Pensa 500 mg:

Nucleo:

Croscarmellosa sodica

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Rivestimento:

Alcool polivinilico

Titanio diossido (E171)

Macrogol 3350

Talco E553b

Ossido di ferro giallo (E172)

Levetiracetam Pensa 1000 mg:

Nucleo:

Croscarmellosa sodica

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Rivestimento:

Alcool polivinilico

Titanio diossido (E171)

Macrogol 3350

Talco E553b

Produzione, confezionamento, rilascio, controllo dei lotti: J. Uriach y Compañía S.A. - Avda. Camí Reial 51-57, 08184, Palau-solità i Plegamans, Barcelona - Spagna

Produzione principio attivo:

ESTEVE QUÍMICA S.A. - Address: km 5, Road TP-2125 from El Vendrell to St Jaume dels Domenys, Banyeres del Penedès, Spagna

ESTEVE QUÍMICA S.A.´s joint venture in China: Zheijiang Huayi - Pharmaceutical Co, Ltd (ZHP) - Address: Yinan Indutrial Zone. Yiwu, Chejiang - Cina

ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD - Chuannan site - Coastal Industrial Zone - Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, Cina

Indicazioni terapeutiche:

Levetiracetam Pensa è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.

Levetiracetam Pensa è indicato quale terapia aggiuntiva

nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza secondaria generalizzazione in adulti, bambini ed infanti a partire da 1 mese di età con epilessia

nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Mioclonica Giovanile

nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Generalizzata Idiopatica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

"500 mg compresse rivestite con film" 60 in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040455014/M (in base 10) 16LLV6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 24,73

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 46,38

Confezione:

"1000 mg compresse rivestite con film" 30 in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040455040/M (in base 10) 16LLW0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,74

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 44,52

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVETIRACETAM PENSA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03328

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olanzapina Jenson Pharmaceutical».

Estratto determinazione n. 349/2013 del 29 marzo 2013

Medicinale: OLANZAPINA JENSON PHARMACEUTICAL

Titolare AIC: Jenson Pharmaceutical Services Limited - Carradine House - 237 Regents Park Road - London N3 3LF - Regno Unito

Confezione:

"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420012/M (in base 10) 18GKTD (in base 32)

Confezione:

"5 mg compresse orodispersibili" 35 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420024/M (in base 10) 18GKTS (in base 32)

Confezione:

"5 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420036/M (in base 10) 18GKU4 (in base 32)

Confezione:

"5 mg compresse orodispersibili" 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420048/M (in base 10) 18GKUJ (in base 32)

Confezione:

"5 mg compresse orodispersibili" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420051/M (in base 10) 18GKUM (in base 32)

Confezione:

"5 mg compresse orodispersibili" 28 X 1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420063/M (in base 10) 18GKUZ (in base 32)

Confezione:

"5 mg compresse orodispersibili" 35 X 1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420075/M (in base 10) 18GKVC (in base 32)

Confezione:

"5 mg compresse orodispersibili" 56 X 1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420087/M (in base 10) 18GKVR (in base 32)

Confezione:

"5 mg compresse orodispersibili" 70 X 1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420099/M (in base 10) 18GKW3 (in base 32)

Confezione:

"5 mg compresse orodispersibili" 98 X 1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420101/M (in base 10) 18GKW5 (in base 32)

Confezione:

"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420113/M (in base 10) 18GKWK (in base 32)

Confezione:

"10 mg compresse orodispersibili" 35 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420125/M (in base 10) 18GKWX (in base 32)

Confezione:

"10 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420137/M (in base 10) 18GKX9 (in base 32)

Confezione:

"10 mg compresse orodispersibili" 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420149/M (in base 10) 18GKXP (in base 32)

Confezione:

"10 mg compresse orodispersibili" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420152/M (in base 10) 18GKXS (in base 32)

Confezione:

"10 mg compresse orodispersibili" 28 X 1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420164/M (in base 10) 18GKY4 (in base 32)

Confezione:

"10 mg compresse orodispersibili" 35 X 1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420176/M (in base 10) 18GKYJ (in base 32)

Confezione:

"10 mg compresse orodispersibili" 56 X 1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420188/M (in base 10) 18GKYW (in base 32)

Confezione:

"10 mg compresse orodispersibili" 70 X 1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420190/M (in base 10) 18GKYY (in base 32)

Confezione:

"10 mg compresse orodispersibili" 98 X 1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420202/M (in base 10) 18GKZB (in base 32)

Confezione:

"15 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420214/M (in base 10) 18GKZQ (in base 32)

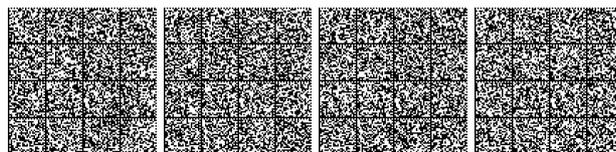
Confezione:

"15 mg compresse orodispersibili" 35 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420226/M (in base 10) 18GL02 (in base 32)

Confezione:

"15 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420238/M (in base 10) 18GL0G (in base 32)

Confezione:

"15 mg compresse orodispersibili" 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420240/M (in base 10) 18GL0J (in base 32)

Confezione:

"15 mg compresse orodispersibili" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420253/M (in base 10) 18GL0X (in base 32)

Confezione:

"15 mg compresse orodispersibili" 28 X 1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420265/M (in base 10) 18GL19 (in base 32)

Confezione:

"15 mg compresse orodispersibili" 35 X 1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420277/M (in base 10) 18GL1P (in base 32)

Confezione:

"15 mg compresse orodispersibili" 56 X 1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420289/M (in base 10) 18GL21 (in base 32)

Confezione:

"15 mg compresse orodispersibili" 70 X 1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420291/M (in base 10) 18GL23 (in base 32)

Confezione:

"15 mg compresse orodispersibili" 98 X 1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420303/M (in base 10) 18GL2H (in base 32)

Confezione:

"20 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420315/M (in base 10) 18GL2V (in base 32)

Confezione:

"20 mg compresse orodispersibili" 35 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420327/M (in base 10) 18GL37 (in base 32)

Confezione:

"20 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420339/M (in base 10) 18GL3M (in base 32)

Confezione:

"20 mg compresse orodispersibili" 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420341/M (in base 10) 18GL3P (in base 32)

Confezione:

"20 mg compresse orodispersibili" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420354/M (in base 10) 18GL42 (in base 32)

Confezione:

"20 mg compresse orodispersibili" 28 X 1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420366/M (in base 10) 18GL4G (in base 32)

Confezione:

"20 mg compresse orodispersibili" 35 X 1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420378/M (in base 10) 18GL4U (in base 32)

Confezione:

"20 mg compresse orodispersibili" 56 X 1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420380/M (in base 10) 18GL4W (in base 32)

Confezione:

"20 mg compresse orodispersibili" 70 X 1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420392/M (in base 10) 18GL58 (in base 32)

Confezione:

"20 mg compresse orodispersibili" 98 X 1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420404/M (in base 10) 18GL5N (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse orodispersibili.

Composizione: ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo: 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg di olanzapina.

Eccipienti:

Mannitolo

Cellulosa microcristallina e gomma Guar (Avicel CE 15)

Crospovidone (tipo A)

Magnesio stearato

Silice colloidale anidra

Aspartame (E951)

Sodio laurilsofato

Controllo, rilascio: McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories - 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13 – Irlanda

Produzione, confezionamento, controllo: Mylan Laboratories Limited - F-4 & F-12 MIDC, Malegaon, Sinnar, IN-422 113, Maharastra - India

Confezionamento (solo secondario):

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. - Viale delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI) - Italia

Mylan S.A.S. - Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu - Francia

Produzione principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Limited - Unit-IV, Plot No. 9A, Phase-III, IDA, Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh - 500 055 - India

Indicazioni terapeutiche:

Adulti

L'olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.

L'olanzapina è efficace nel mantenimento del miglioramento clinico durante il proseguimento della terapia nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale.

Olanzapina Jenson Pharmaceutical Services è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.

Nei pazienti in cui l'episodio di mania ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione di recidive in pazienti con disturbi bipolari.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420012/M (in base 10) 18GKTD (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 15,77

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29,58

Confezione:

"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042420113/M (in base 10) 18GKWK (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 31,55

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 59,18

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLANZAPINA JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Condizioni e modalità di impiego.

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03329

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Lupin».

Estratto determinazione n. 350/2013 del 29 marzo 2013

Medicinale: RAMIPRIL LUPIN.

Titolare AIC: Lupin (Europe) Ltd - Suite 1, Victoria Court - Bexton Road Knutsford - Cheshire - WA 16 OPF - Regno Unito.

Confezione

«1,25 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579017/M (in base 10) 16QCY9 (in base 32);

Confezione

«1,25 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579029/M (in base 10) 16QCYP (in base 32);

Confezione

«1,25 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579031/M (in base 10) 16QCYR (in base 32);

Confezione

«1,25 mg compresse» 50 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579043/M (in base 10) 16QCZ3 (in base 32);

Confezione

«1,25 mg compresse» 60 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579056/M (in base 10) 16QCZJ (in base 32);

Confezione

«1,25 mg compresse» 90 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579068/M (in base 10) 16QCZW (in base 32);

Confezione

«1,25 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579070/M (in base 10) 16QCZY (in base 32)

Confezione

«2,5 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579082/M (in base 10) 16QD0B (in base 32);

Confezione

«2,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579094/M (in base 10) 16QD0Q (in base 32);

Confezione

«2,5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579106/M (in base 10) 16QD12 (in base 32);

Confezione

«2,5 mg compresse» 50 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579118/M (in base 10) 16QD1G (in base 32);

Confezione

«2,5 mg compresse» 60 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579120/M (in base 10) 16QD1J (in base 32);

Confezione

«2,5 mg compresse» 90 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579132/M (in base 10) 16QD1W (in base 32);

Confezione

«2,5 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579144/M (in base 10) 16QD28 (in base 32);

Confezione

«5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579157/M (in base 10) 16QD2P (in base 32);

Confezione

«5 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579169/M (in base 10) 16QD31 (in base 32);

Confezione

«5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579171/M (in base 10) 16QD33 (in base 32);

Confezione

«5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579183/M (in base 10) 16QD3h (in base 32);

Confezione

«5 mg compresse» 50 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579195/M (in base 10) 16QD3v (in base 32);

Confezione

«5 mg compresse» 60 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579207/M (in base 10) 16QD47 (in base 32);

Confezione

«5 mg compresse» 90 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579219/M (in base 10) 16QD4m (in base 32);

Confezione

«5 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579221/M (in base 10) 16QD4p (in base 32);

Confezione

«10 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579233/M (in base 10) 16QD51 (in base 32);

Confezione

«10 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579245/M (in base 10) 16QD5F (in base 32);

Confezione

«10 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579258/M (in base 10) 16QD5U (in base 32);

Confezione

«10 mg compresse» 50 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579260/M (in base 10) 16QD5W (in base 32);

Confezione

«10 mg compresse» 60 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579272/M (in base 10) 16QD68 (in base 32);

Confezione

«10 mg compresse» 90 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579284/M (in base 10) 16QD6N (in base 32);

Confezione

«10 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579296/M (in base 10) 16QD70 (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa.

Composizione: Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo: 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg di ramipril

Eccipienti:

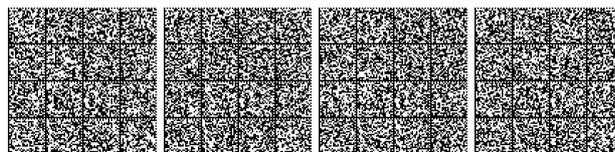
Ramipril-Lupin 1,25 mg compresse
Lattosio monoidrato
Acido lattico
Ossido di magnesio, pesante
Amido di mais, pregelatinizzato
Sodio stearil fumarato
Ramipril-Lupil 2,5 mg compresse
Lattosio monoidrato
Acido lattico
Ossido di magnesio, pesante
Amido di mais, pregelatinizzato
Sodio stearil fumarato
Ferro Ossido giallo (E172)
Ferro Ossido rosso (E172)
Ramipril-Lupil 5 mg e 10 mg compresse
Lattosio monoidrato
Acido lattico
Ossido di magnesio, pesante
Amido di mais, pregelatinizzato
Sodio stearil fumarato
Ferro Ossido rosso (E172).

Produzione: Lupin Ltd, 15B Phase 1A, Verna Industrial Area, Verna, Salcette, Goa - IND, 403722, India

Confezionamento: Lupin Ltd, 15B Phase 1A, Verna Industrial Area, Verna, Salcette, Goa - IND, 403722, India

Produzione principio attivo:

Lupin Ltd, 198-202 New Industrial Area No. 2, Mandideep, 462 046, District Raisen, Madhya Pradesh, India

Rilascio lotti: Lupin (Europe) Ltd, Suite 1, Victoria Court, Bexton Road, Knutsford, Cheshire, WA16 0PF, Regno Unito

Controllo dei lotti:

Exova_Lochend Industrial Estate, Midlothian, Newbridge, EH28 8PL, Regno Unito.

Reading Scientific Services Ltd, Lord Zuckerman Research Centre, Whiteknights, Reading, RG6 6LA, Regno Unito

Zeta Analytical Ltd, Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR, Regno Unito

Kennet Bioservices Ltd, 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, Wiltshire, SN2 7RR, Regno Unito

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'ipertensione.

Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:

patologie cardiovascolari aterotromboniche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare

Trattamento delle patologie renali:

Nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita della presenza di microalbuminuria

Nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare

Nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥ 3 g/die

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica

Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«2,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579094/M (in base 10) 16QD0Q (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 1,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 3,47.

Confezione

«5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579157/M (in base 10) 16QD2P (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 1,61.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 3,02.

Confezione

«10 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PE/AL - AIC n. 040579245/M (in base 10) 16QD5F (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,16

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 7,81

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RAMIPRIL LUPIN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03330

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Sandoz».

Estratto determinazione n. 352/2013 del 29 marzo 2013

Medicinale: SILDENAFIL SANDOZ.

Titolare AIC: Sandoz S.p.A. - Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA).

Confezione:

«25 mg compresse» 1 compressa in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306010/M (in base 10) 17DKWU (in base 32).

Confezione:

«25 mg compresse» 2 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306022/M (in base 10) 17DKX6 (in base 32).

Confezione:

«25 mg compresse» 4 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306034/M (in base 10) 17DKXL (in base 32).

Confezione:

«25 mg compresse» 6 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306046/M (in base 10) 17DKXY (in base 32).

Confezione:

«25 mg compresse» 8 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306059/M (in base 10) 17DKYC (in base 32).

Confezione:

«25 mg compresse» 10 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306061/M (in base 10) 17DKYF (in base 32).

Confezione:

«25 mg compresse» 12 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306073/M (in base 10) 17DKYT (in base 32).

Confezione:

«25 mg compresse» 16 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306085/M (in base 10) 17DKZ5 (in base 32).

Confezione:

«25 mg compresse» 20 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306097/M (in base 10) 17DKZK (in base 32).

Confezione:

«25 mg compresse» 24 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306109/M (in base 10) 17DKZX (in base 32).

Confezione:

«25 mg compresse» 28 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306111/M (in base 10) 17DKZZ (in base 32).

Confezione:

«50 mg compresse» 1 compressa in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306123/M (in base 10) 17DL0C (in base 32).

Confezione:

«50 mg compresse» 2 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306135/M (in base 10) 17DL0R (in base 32).

Confezione:

«50 mg compresse» 4 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306147/M (in base 10) 17DL13 (in base 32).

Confezione:

«50 mg compresse» 6 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306150/M (in base 10) 17DL16 (in base 32).

Confezione:

«50 mg compresse» 8 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306162/M (in base 10) 17DL1L (in base 32).

Confezione:

«50 mg compresse» 10 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306174/M (in base 10) 17DL1Y (in base 32).

Confezione:

«50 mg compresse» 12 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306186/M (in base 10) 17DL2B (in base 32).

Confezione:

«50 mg compresse» 16 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306198/M (in base 10) 17DL2Q (in base 32).

Confezione:

«50 mg compresse» 20 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306200/M (in base 10) 17DL2S (in base 32).

Confezione:

«50 mg compresse» 24 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306212/M (in base 10) 17DL34 (in base 32).

Confezione:

«50 mg compresse» 28 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306224/M (in base 10) 17DL3J (in base 32).

Confezione:

«100 mg compresse» 1 compressa in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306236/M (in base 10) 17DL3W (in base 32).

Confezione:

«100 mg compresse» 2 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306248/M (in base 10) 17DL48 (in base 32).

Confezione:

«100 mg compresse» 4 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306251/M (in base 10) 17DL4C (in base 32).

Confezione:

«100 mg compresse» 6 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306263/M (in base 10) 17DL4R (in base 32).

Confezione:

«100 mg compresse» 8 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306275/M (in base 10) 17DL53 (in base 32).

Confezione:

«100 mg compresse» 10 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306287/M (in base 10) 17DL5H (in base 32).

Confezione:

«100 mg compresse» 12 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306299/M (in base 10) 17DL5V (in base 32).

Confezione:

«100 mg compresse» 16 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306301/M (in base 10) 17DL5X (in base 32).

Confezione:

«100 mg compresse» 20 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306313/M (in base 10) 17DL69 (in base 32).

Confezione:

«100 mg compresse» 24 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306325/M (in base 10) 17DL6P (in base 32).

Confezione:

«100 mg compresse» 28 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306337/M (in base 10) 17DL71 (in base 32).

Forma farmaceutica: Compresse.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

25 mg, 50 mg, 100 mg di sildenafil (come citrato).

Eccipienti:

Calcio idrogeno fosfato (anidro);

Cellulosa microcristallina;

Copovidone;

Croscarmellosa sodica;

Magnesio stearato;

Saccarina sodica;

Lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132).

Confezionamento, controllo, rilascio dei lotti:

Salutas Pharma GmbH - Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben – Germania.

Con altro sito di produzione:

Otto-Von-Guericke-Allee 1, - 39179 Barleben – Germania.

Con altro sito di produzione:

Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen – Germania.

LEK Pharmaceuticals d.d. - Verovskova 57, 1526 Ljubljana – Slovenia.

LEK S.A. - Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow – Polonia.

Con altro sito di produzione:

Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa – Polonia.

Controllo, rilascio dei lotti:

S.C. Sandoz S.R.L. - 7A Livezeni Street, - 540472 Targu Mures, Jud. Mures – Romania.

Produzione:

Sandoz Private Limited - MIDC, Plot No. 8-A/2, 8-B, - T.T.C. Ind. Area, Kalwe Block, - Village Dighe, Navi Mumbai 400 708 – India.

Salutas Pharma GmbH - Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben – Germania.

Produzione principio attivo:

Maprimed S.A. - Murguiondo 2011 - C.P. (1440CNS) Buenos Aires – Argentina.

Pharmaceutical Works Polpharma S.A. - 19, Pelplińska Str. - 83-200 Starogard Gdański – Polonia.

Confezionamento:

Famar SA - 7, Anthousas Avenue, 153 44 Anthousa, Athens – Grecia.

Pieffe Depositi S.R.L - Via Formellese Km 4.300, 00060 Formello (RM) – Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento di pazienti maschi affetti da disfunzione erettile, ovvero l'incapacità di raggiungere o di mantenere un'erezione adeguata a un'attività sessuale soddisfacente.

Affinchè Sildenafil Sandoz possa essere efficace è necessaria la stimolazione sessuale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

«25 mg compresse» 1 compressa in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306010/M (in base 10) 17DKWU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«25 mg compresse» 2 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306022/M (in base 10) 17DKX6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«25 mg compresse» 4 compresse in blister ACLAR/AL -AIC n. 041306034/M (in base 10) 17DKXL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«25 mg compresse» 6 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306046/M (in base 10) 17DKXY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«25 mg compresse» 8 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306059/M (in base 10) 17DKYC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«25 mg compresse» 10 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306061/M (in base 10) 17DKYF (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«25 mg compresse» 12 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306073/M (in base 10) 17DKYT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«25 mg compresse» 16 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306085/M (in base 10) 17DKZ5 (in base 32).

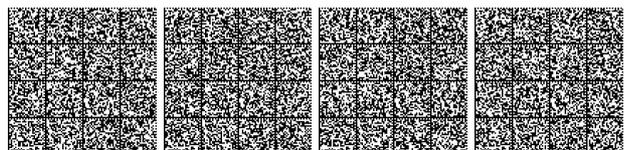
Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«25 mg compresse» 20 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306097/M (in base 10) 17DKZK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«25 mg compresse» 24 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306109/M (in base 10) 17DKZX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«25 mg compresse» 28 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306111/M (in base 10) 17DKZZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«50 mg compresse» 1 compressa in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306123/M (in base 10) 17DL0C (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«50 mg compresse» 2 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306135/M (in base 10) 17DL0R (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«50 mg compresse» 4 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306147/M (in base 10) 17DL13 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«50 mg compresse» 6 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306150/M (in base 10) 17DL16 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«50 mg compresse» 8 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306162/M (in base 10) 17DL1L (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«50 mg compresse» 10 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306174/M (in base 10) 17DL1Y (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«50 mg compresse» 12 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306186/M (in base 10) 17DL2B (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«50 mg compresse» 16 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306198/M (in base 10) 17DL2Q (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«50 mg compresse» 20 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306200/M (in base 10) 17DL2S (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«50 mg compresse» 24 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306212/M (in base 10) 17DL34 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«50 mg compresse» 28 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306224/M (in base 10) 17DL3J (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«100 mg compresse» 1 compressa in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306236/M (in base 10) 17DL3W (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«100 mg compresse» 2 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306248/M (in base 10) 17DL48 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«100 mg compresse» 4 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306251/M (in base 10) 17DL4C (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«100 mg compresse» 6 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306263/M (in base 10) 17DL4R (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«100 mg compresse» 8 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306275/M (in base 10) 17DL53 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«100 mg compresse» 10 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306287/M (in base 10) 17DL5H (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«100 mg compresse» 12 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306299/M (in base 10) 17DL5V (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«100 mg compresse» 16 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306301/M (in base 10) 17DL5X (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«100 mg compresse» 20 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306313/M (in base 10) 17DL69 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«100 mg compresse» 24 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306325/M (in base 10) 17DL6P (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«100 mg compresse» 28 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 041306337/M (in base 10) 17DL71 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SILDENAFIL SANDOZ è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

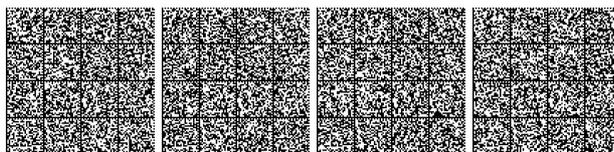
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03331

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Ranbaxy»

Estratto determinazione n. 353/2013 del 29 marzo 2013

Medicinale: SILDENAFIL RANBAXY.

Titolare A.I.C.: Ranbaxy Italia S.p.A., piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154015/M (in base 10) 169DWZ (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154027/M (in base 10) 169DXC (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154039/M (in base 10) 169DXR (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154041/M (in base 10) 169DXT (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154054/M (in base 10) 169DY6 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154066/M (in base 10) 169DYL (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154078/M (in base 10) 169DYY (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154080/M (in base 10) 169DZ0 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154092/M (in base 10) 169DZD (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154104/M (in base 10) 169DZS (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154116/M (in base 10) 169F04 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154128/M (in base 10) 169F0J (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154130/M (in base 10) 169F0L (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154142/M (in base 10) 169F0Y (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154155/M (in base 10) 169F1C (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154167/M (in base 10) 169F1R (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154179/M (in base 10) 169F23 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154181/M (in base 10) 169F25 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154193/M (in base 10) 169F2K (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154205/M (in base 10) 169F2X (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154217/M (in base 10) 169F39 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 25 mg, 50 mg, 100 mg di sildenafil, come sildenafil citrato;

eccipienti - nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

calcio idrogeno fosfato (anidro);

croscarmellosa sodica;

magnesio stearato;

rivestimento:

ipromellosa;

Ponceu R4 lacca d'alluminio (E124);

macrogol 400;

titanio diossido (E171);

ossido di ferro rosso (E172);

indigotina lacca d'alluminio (E132).

Produzione, controllo e confezionamento: Ranbaxy Laboratories Limited Paonta Sahib, District: Sirmour, Himachal Pradesh 173025 (India).

Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti:

Ranbaxy Ireland Ltd. Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary (Irlanda);

Terapia S.A. Str. Fabricii Nr 124, Cluj-Napoca 400 632 (Romania).

Rilascio lotti: Basics GmbH Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen (Germania).

Controllo lotti: Wessling Hungary Kft. 1047 Budapest, Foti u.56. (Ungheria).

Confezionamento secondario:

Basics GmbH Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen (Germania);

PharmaPack international BV Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer (Paesi Bassi);

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH Lindigstraße 6, 63801 Kleinostheim (Germania);

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A., via Delle Industrie s.n.c. - 26814 Livraga (Lodi - Italia).

Produzione del principio attivo (Sildenafil citrato): Hetero Drugs Limited S. Nos. 213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh (India).

Indicazioni terapeutiche: trattamento della disfunzione erettile, che è l'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione del pene sufficiente per una soddisfacente prestazione sessuale.

Affinché Sildenafil Ranbaxy sia efficace, è necessaria una stimolazione sessuale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154015/M (in base 10) 169DWZ (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154027/M (in base 10) 169DXC (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154039/M (in base 10) 169DXR (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154041/M (in base 10) 169DXT (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154054/M (in base 10) 169DY6 (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154066/M (in base 10) 169DYL (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154078/M (in base 10) 169DYY (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154080/M (in base 10) 169DZ0 (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154092/M (in base 10) 169DZD (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154104/M (in base 10) 169DZS (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154116/M (in base 10) 169F04 (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154128/M (in base 10) 169F0J (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154130/M (in base 10) 169F0L (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154142/M (in base 10) 169F0Y (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«100 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154155/M (in base 10) 169F1C (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«100 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154167/M (in base 10) 169F1R (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154179/M (in base 10) 169F23 (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154181/M (in base 10) 169F25 (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154193/M (in base 10) 169F2K (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154205/M (in base 10) 169F2X (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040154217/M (in base 10) 169F39 (in base 32);

classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SILDENAFIL RANBAXY è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03332

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Smofkabiven»

Estratto determinazione n. 354/2013 del 29 marzo 2013

Medicinale: SMOFKABIVEN.

Titolare AIC: Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l. - Via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala - Verona

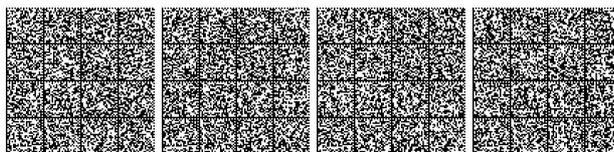
Confezione: "emulsione per infusione senza elettroliti" 6 sacche biofine multicompartimentate da 493 ml.

AIC n. 040716351/M (in base 10) 16UL1Z (in base 32).

Confezione: "emulsione per infusione senza elettroliti" 1 sacca biofine multicompartimentata da 493 ml - AIC n. 040716363/M (in base 10) 16UL2C (in base 32).

Forma farmaceutica: emulsione per infusione.

Composizione.

Principio attivo: SmofKabiven senza elettroliti consiste di una sacca divisa in tre compartimenti. Ogni compartimento contiene i seguenti volumi parziali a seconda delle cinque confezioni.

	493 ml	**986 ml**	**1477 ml**	**1970 ml**	**2463 ml**	**Per 1000 ml**
Soluzione di aminoacidi	250 ml	500 ml	750 ml	1000 ml	1250 ml	508 ml
Glucosio 42%	149 ml	298 ml	446 ml	595 ml	744 ml	302 ml
Emulsione lipidica	94 ml	188 ml	281 ml	375 ml	469 ml	190 ml

Questo corrisponde alle seguenti composizioni complessive:

Principi attivi	**493 ml**	**986 ml**	**1477 ml**	**1970 ml**	**2463 ml**	**Per 1000 ml**
Alanina	3,5 g	7,0 g	10,5 g	14,0 g	17,5 g	7,1 g
Arginina	3,0 g	6,0 g	9,0 g	12,0 g	15,0 g	6,1 g
Glicina	2,8 g	5,5 g	8,2 g	11,0 g	13,8 g	5,6 g
Istidina	0,8 g	1,5 g	2,2 g	3,0 g	3,7 g	1,5 g
Isoleucina	1,3 g	2,5 g	3,8 g	5,0 g	6,2 g	2,5 g
Leucina	1,9 g	3,7 g	5,6 g	7,4 g	9,4 g	3,8 g
Lisina acetato corrispondente a lisina	1,7 g	3,3 g	5,0 g	6,6 g	8,4 g	3,4 g
Metionina	1,1 g	2,2 g	3,2 g	4,3 g	5,4 g	2,2 g
Fenilalanina	1,3 g	2,6 g	3,8 g	5,1 g	6,4 g	2,6 g
Prolina	2,8 g	5,6 g	8,4 g	11,2 g	14,0 g	5,7 g
Serina	1,6 g	3,2 g	4,9 g	6,5 g	8,1 g	3,3 g
Taurina	0,25 g	0,50 g	0,75 g	1,0 g	1,2 g	0,5 g
Treonina	1,1 g	2,2 g	3,3 g	4,4 g	5,4 g	2,2 g
Triptofano	0,5 g	1,0 g	1,5 g	2,0 g	2,5 g	1,0 g
Tirosina	0,10 g	0,20 g	0,30 g	0,40 g	0,49 g	0,20 g
Valina	1,6 g	3,1 g	4,6 g	6,2 g	7,6 g	3,1 g
Glucosio monoidrato corrispondente a glucosio anidro	63 g	125 g	187 g	250 g	313 g	127 g
Olio di semi di soia raffinato	5,6 g	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Trigliceridi a catena media	5,6 g	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Olio di oliva raffinato	4,7 g	9,4 g	14,1 g	18,8 g	23,4 g	9,5 g
Olio di pesce, ricco in acidi Omega-3	2,8 g	5,6 g	8,4 g	11,3 g	14,0 g	5,7 g

Corrispondente a

	493 ml	**986 ml**	**1477 ml**	**1970 ml**	**2463 ml**	**Per 1000 ml**
• Aminoacidi	25 g	50 g	75 g	100 g	125 g	51 g
• Azoto	4 g	8 g	12 g	16 g	20 g	8 g
• Carboidrati						
- Glucosio anidro	63 g	125 g	187g	250 g	313 g	127 g
• Lipidi	19 g	38 g	56 g	75 g	94 g	38 g
• Acetati [1)]	37 mmol	73 mmol	110 Mmol	147 mmol	183 mmol	74,5 mmol

• Fosfati [2)]	1,4 mmol	2,8 mmol	4,2 mmol	5,6 mmol	6,9 mmol 2,8 mmol
• Contenuto energetico					
- totale (appross.)	550 kcal 2,3 MJ	1100 kcal 4,6 MJ	1600 kcal 6,7 MJ	2200 kcal 9,2 MJ	2700 Kcal 11,3 MJ
- non proteico (appross.)	450 kcal 1,9 MJ	900 kcal 3,8 MJ	1300 kcal 5,4 MJ	1800 kcal 7,5 MJ	2200 Kcal 9,2 MJ

- Osmolalità appross. 1600 mOsmol/kg
- Osmolarità appross. 1300 mOsmol/l
- pH (dopo la miscelazione) appross. 5,6

[1]Contributo dato dalla soluzione aminoacidica.
[2]Contributo dato dall’emulsione lipidica.

Eccipienti: Glicerolo, Fosfolipidi purificati di uovo, All-rac-α-tocoferolo, Sodio idrossido (regolatore del *pH)*, Oleato di sodio, Acido acetico glaciale (regolatore del *pH)*, Acido cloridrico (regolatore del *pH)*, Acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio.

Fresen*ius* Kabi AB - Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala, Svezia.

Fresen*ius* Kabi Austria GmbH - Hafnerstrasse 36 - 8055 Graz, Austria.

Produzione dei principi attivi.

Alanina, Arginina, Glicina, Istidina, Isoleucina, Leucina, Lisina acetato corrispondente a lisina, Metionina, Fenilalanina, Taurina, Treonina, Triptofano, Tirosina, Valina - Ajinomoto Co. Inc., Kawasaki Plant - 1 Suzuki-cho, 1-chome, Kawasaki-ku, J-Kawasaki, Kanagawa – Giappone.

Arginina - Ajinomoto Co. Inc., Kyushu Plant 450 - Morotomi-cho, Saga-gun, J-Saga – Giappone.

Alanina, Istidina, Isoleucina, Prolina, Serina, Treonina, Triptofano, Valina - Ajinomoto USA Inc., North Carolina Plant - 4020 Ajinomoto Drive, NC 27610 Raleigh – USA.

Leucina - Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant - 4020 Ajinomoto Drive, Am. 27610 Raleigh – USA.

Treonina - Ajinomoto Heartland LLC - 8430 West Bryn Mawr Avenue, Suite 650, 60631-3421, Chicago, Illinois – USA.

Valina - Ajinomoto Interamerica Ind. E. Com. LTDA - Via Anhangurra, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira – Brasile.

Leucina, Isoleucina - Ajinomoto do Brazil Ind. E. Com. LTDA - Via Anhangurra, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira – Brasile.

Fenilalanina, Triptofano - Ajinomoto Co Inc., Tokai Plant - 1730 Hinaga, Yokkaichi J-Mie – Giappone.

Metionina, Taurina - Sekisui Medical Co. Ltd - Iwate Factory, 4-115, Matsuo, Matsuo-mura, J-028-7305 Iwategun, Iwate Prefecture - Giappone.

Glicina - Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd. - 788 Ochiai, Joban, Nishigo-Machi, J-972-8316 Iwaki-Shi, Fukushima – Giappone.

Isoleucina, Leucina, Fenilalanina, Treonina, Triptofano, Tirosina, Serina - Amino GmbH - An der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt – Germania.

Isoleucina, Serina, Treonina - SA Bioproducts (Pty) Ltd - 1 Dickens Road, Umbogintwini 4120 - Repubblica del Sud Africa.

Fenilalanina - Fujian Maidan Biology Group Co., Ltd - High and New Technology district of Jinsha, Sanming, Fujian 365500 – Cina.

Alanina, Glicina, Lisina acetato corrispondente a lisina, Fenilalanina, Prolina, Serina, Treonina, Triptofano - Evonik Rexim S.A.S. - 33 Rue de Verdum, F-80400 Ham – Francia.

Glicina - N.V. Tessenderlo Chemie - Stationsstraat z.n., 3980 Tessenderlo – Belgio.

Metionina, Glicina, Isoleucina, Valina, Alanina - Evonik Rexim - Nanning Pharmaceutical Co Ltd., 10 Wenjiang Road, Wuming, 530100 Nanning city – Cina.

Fenilalanina - Daesang Corporation - 228-1 Soryong Dong, Jeon-Buk, 523400 Gunsan City – Corea.

Prolina - Evonik Fermas S.R.O - Slovenska Lupca 938, 97613 Slovenska Lupca - Repubblica Slovacca.

Serina - Mitsui Chemicals Inc. - 30, Asamuta-cho, Fukuoka, 836-8610 Omuta – Giappone.

Alanina, Arginina, Istidina, Isoleucina, Leucina, Lisina acetato corrispondente a lisina, Fenilalanina, Taurina, Treonina, Triptofano, Valina - Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, Hofu plant - Kyowa-cho J-Hofu, Yamaguchi – Giappone.

Prolina, Serina - Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, Ube plant - 2548 Fujimagari, J-Ube, Yamaguchi - Giappone.

Tirosina - Nippon Rika CO LTD - Ashikaga Plant - 610 Yanada-Cho - Japan-326-0321 Ashikaga-Shi – Giappone.

Istidina, Arginina, Isoleucina, Leucina, Treonina, Prolina, Serina - Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd. - No. 158 Xintuan Road - Qingpu Industrial Zone - China-201 707 Shanghai – Cina.

Glucosio monoidrato corrispondente a glucosio anidro - Roquette Frères - La Haute Loge, F-62080 Lestrem – Francia. - Roquette America Inc. - 1003 South Fifth Street, 52632 Keokok Iowa – USA. - Cargill Ibérica, S.L. - C/Marie Curie 6, E-08760 Martorell (Barcelona) – Spagna.

Olio di pesce, ricco in acidi omega-3, olio di semi di soia raffinato, olio di oliva raffinato - Fresen*ius* Kabi AB - SE-751 74 Uppsala – Svezia.

Trigliceridi a catena media - Aarhus Karlshamn - Västra kajen, SE-374 82 Karlshamn – Svezia. - Cognis Oleochemicals - Location Illertissen - Robert-Hansen Str. 1 - D-89251 Illertissen - Germania. - Cremer Oleo GmbH & Co.KG - Plant Witten - Arthur – Imahausen-Str.92 - D-58453 Witten – Germania.

Indicazioni terapeutiche: Nutrizione parenterale per pazienti adulti quando la nutrizione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

“emulsione per infusione senza elettroliti” 6 sacche biofine multicompartimentate da 493 ml - AIC n. 040716351/M (in base 10) 16UL1Z (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

“emulsione per infusione senza elettroliti” 1 sacca biofine multicompartimentate da 493 ml - AIC n. 040716363/M (in base 10) 16UL2C (in base 32) - Classe di rimborsabilità C.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SMOFKABIVEN è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, specialista in scienza dell’alimentazione e della nutrizione clinica (RNRL).

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03333

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Saizen».

Estratto Determinazione n. 355/2013 del 29 marzo 2013

Medicinale: «SAIZEN».

Titolare A.I.C.: Merck Serono S.p.a. - via Casilina 125 - 00176 Roma

Confezione:

«5,83 mg/ml soluzione iniettabile» 1 cartuccia vetro da 6 mg/1,03 ml soluzione;

A.I.C. n. 026863148/M (in base 10) 0TMTKD (in base 32).

Confezione:

«5,83 mg/ml soluzione iniettabile» 5 cartucce vetro da 6 mg/1,03 ml soluzione;

A.I.C. n. 026863151/M (in base 10) 0TMTKH (in base 32);

Confezione:

«8 mg/ml soluzione iniettabile» 1 cartuccia vetro da 12 mg/1,5 ml soluzione;

A.I.C. n. 026863163/M (in base 10) 0TMTKV (in base 32);

Confezione:

«8 mg/ml soluzione iniettabile» 5 cartucce vetro da 12 mg/1,5 ml soluzione;

A.I.C. n. 026863175/M (in base 10) 0TMTL7 (in base 32);

Confezione:

«8 mg/ml soluzione iniettabile» 1 cartuccia vetro da 20 mg/2,5 ml soluzione;

A.I.C. n. 026863187/M (in base 10) 0TMTLM (in base 32);

Confezione:

«8 mg/ml soluzione iniettabile» 5 cartucce vetro da 20 mg/2,5 ml soluzione;

A.I.C. n. 026863199/M (in base 10) 0TMTLZ (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione: Saizen 5,83 mg/ml soluzione iniettabile.

Ogni cartuccia contiene:

principio attivo:

1,03 ml di soluzione (6 mg di somatropina*).

*ormone della crescita umano ricombinante, prodotto da cellule di mammifero mediante la tecnica del DNA ricombinante.

Composizione: Saizen 8 mg/ml soluzione iniettabile.

Ogni cartuccia contiene:

principio attivo:

1,50 ml di soluzione (12 mg di somatropina*) o 2,50 ml di soluzione (20 mg di somatropina*).

*ormone della crescita umano ricombinante, prodotto da cellule di mammifero mediante la tecnica del DNA ricombinante.

eccipienti:

Saccarosio;

Polossamero 188;

Fenolo;

Acido citrico (per l'aggiustamento del *pH)*;

Idrossido di sodio (per l'aggiustamento del *pH)*;

Acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione, confezionamento (primario e secondario), controllo lotti, rilascio lotti: Merck Serono S.p.a. - via delle Magnolie 15 (località zona industriale), 70026 Modugno (Bari) – Italia.

Controllo lotti: Merck Serono S.p.a. - via Luigi Einaudi 11, 00012 Guidonia Montecelio (Roma) – Italia.

Controllo lotti (saggio biologico): Istituto di Ricerche Biomediche «Antoine Marxer» S.p.a. - via Ribes 1, I-10010 Colleretto Giacosa (Torino) – Italia.

Confezionamento secondario: Merck Serono S.A. - Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne – Svizzera.

Produzione principio attivo: somatropina - Merck S.L. - C/Batanes 1, 28760 Tres Cantos (Madrid) – Spagna.

Indicazioni terapeutiche: Saizen è indicato nel trattamento del: bambini e adolescenti:

deficit della crescita nei bambini dovuto a ridotta o mancata secrezione endogena di ormone somatotropo;

deficit della crescita nelle bambine affette da disgenesia gonadica (Sindrome di Turner), confermata da analisi cromosomica;

deficit della crescita da insufficienza renale cronica (IRC) in bambini prepuberi;

disturbo della crescita (altezza corrente espressa in unità di deviazione standard (SDS < -2,5 e altezza corretta in base alla statura dei genitori espressa in SDS < -1) in bambini di bassa statura nati piccoli per età gestazionale (SGA) con peso e/o una lunghezza alla nascita inferiore a -2 deviazioni standard (DS), che non hanno evidenziato un sufficiente recupero della crescita (velocità di crescita SDS < 0 nell'ultimo anno) entro il 4° anno di età o successivi.

adulti:

terapia sostitutiva negli adulti con marcato deficit dell'ormone della crescita diagnosticato mediante un test dinamico per la valutazione del deficit dell'ormone della crescita. I pazienti devono anche rispondere ai seguenti criteri:

o insorgenza in età pediatrica: i pazienti ai quali durante l'infanzia è stato diagnosticato un deficit di ormone della crescita, devono essere nuovamente sottoposti ad accertamento al fine di confermare il deficit di ormone della crescita prima di iniziare una terapia sostitutiva con Saizen.

o insorgenza in età adulta: i pazienti devono avere un deficit di ormone della crescita conseguente ad una malattia ipotalamica o ipofisaria e devono presentare almeno un altro deficit ormonale (ad eccezione del deficit di prolattina) che sia sottoposto ad adeguato trattamento terapeutico, prima di iniziare una terapia sostitutiva con ormone della crescita.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«5,83 mg/ml +soluzione iniettabile» 1 cartuccia vetro da 6 mg/1,03 ml soluzione;

A.I.C. n. 026863148/M (in base 10) 0TMTKD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 39).

Prezzo ex factory (IVA esclusa) - € 166,15.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) - € 274,21.

Confezione:

«8 mg/ml soluzione iniettabile» 1 cartuccia vetro da 12 mg/1,5 ml soluzione;

A.I.C. n. 026863163/M (in base 10) 0TMTKV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 39).

Prezzo ex factory (IVA esclusa) - € 332,30.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) - € 548,43.

Validità del contratto: 12 mesi

Sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali, per tutte le confezioni di SAIZEN.

Tetto di spesa ex Factory per la specialità medicinale SAIZEN in base ai dati di spesa 2011: € 20.550.000/12 mesi. Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la Convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del Tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al *SSN)* dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SAIZEN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL) – ricetta accompagnata da prescrizione del centro ipostaturalismi.

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03334

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Botox».

Estratto determinazione n. 357/2013 del 29 marzo 2013

Medicinale: «BOTOX»

Titolare A.I.C.: Allergan Pharmaceuticals Ireland - Castlebar Road - Westport County Mayo – Irlanda.

Confezione:

«200 unità allergan polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 034883064/M (in base 10) 118KHS (in base 32)

Confezione:

«200 unità allergan polvere per soluzione iniettabile» 2 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 034883076/M (in base 10) 118KJ4 (in base 32);

Confezione:

«200 unità allergan polvere per soluzione iniettabile» 3 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 034883088/M (in base 10) 118KJJ (in base 32);

Confezione:

«200 unità allergan polvere per soluzione iniettabile» 6 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 034883090/M (in base 10) 118KJL (in base 32)

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile.

Composizione:

principio attivo:

Tossina botulinica*di tipo A, 200 unità Allergan per flaconcino.

*di Clostridium botulinum.

Le unità di tossina botulinica non sono intercambiabili da un prodotto all'altro;

eccipienti:

Albumina umana;

Sodio cloruro;

Produzione:

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castelbar Road, Westport, County Mayo, Irlanda;

Isotron Westport Limited, Lodge Road, Westport, County Mayo, Irlanda (Sterilizzazione);

Charles River Laboratories Preclinical Services Ireland Ltd, Carrentrila, Ba1lina, County Mayo, Irlanda (Quality control);

Research Toxicology Centre (RTC), via Tito Speri 12, 1-00040 Pomezia, Roma, Italia (Quality control);

Allergan Inc. (Bioscience Laboratories), 503-E Vandell Way, Campbell, California 95008-6967, USA (Quality control);

Pacific Biolabs, Inc, 551 Linus Pauling Drive, Hercules, California 94547, USA (Quality control).

Controllo dei lotti:

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castelbar Road, Westport, County Mayo, Irlanda;

Charles River Laboratories Preclinical Services Ireland Ltd, Carrentrila, Ba1lina, County Mayo, Irlanda;

Research Toxicology Centre (RTC), via Tito Speri 12, 1-00040 Pomezia, Roma, Italia (Back-up per Charles River Laboratories Preclinical Services Ireland *Ltd)*;

Pacific Biolabs, Inc, 551 Linus Pauling Drive, Hercules, California 94547, USA (Back-up per Charles River Laboratories Preclinical Services Ireland *Ltd)*.

Confezionamento, rilascio dei lotti:

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castelbar Road, Westport, County Mayo, Irlanda.

Produzione principio attivo:

Botulinum Toxin Type A – Allergan Inc. (Bioscience Laboratories) 503-E Vandell Way Campbell California 92715 USA;

Pacific Biolabs, Inc, 551 Linus Pauling Drive, Hercules, California 94547, USA (Back-up per Charles River Laboratories Preclinical Services Ireland *Ltd)*.

Indicazioni terapeutiche:

BOTOX è indicato per il trattamento:

del blefarospasmo, dello spasmo emifacciale e delle distonie focali associate;

della distonia cervicale (torcicollo spasmodico);

della spasticità focale:

associata a deformità dinamica del piede equino dovuta a spasticità in pazienti pediatrici deambulanti con paralisi cerebrale, di due anni di età o superiore;

del polso e della mano in pazienti adulti colpiti da ictus cerebrale.

Iperidrosi primaria persistente e severa delle ascelle che interferisce con le normali attività quotidiane ed è resistente al trattamento topico.

Incontinenza urinaria i pazienti adulti affetti da iperattività neurogena del muscolo detrusore della vescica causata da lesione stabilizzata del midollo spinale a partire dalla regione cervicale fino ai livelli inferiori o a sclerosi multipla.

Sollievo sintomatico in pazienti adulti che soddisfano i criteri diagnostici per emicrania cronica (cefalee di durata ≥ 15 giorni al mese di cui almeno 8 giorni con emicrania) e che hanno mostrato una risposta insufficiente o sono intolleranti ai farmaci per la profilassi dell'emicrania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«200 unità allergan polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 034883064/M (in base 10) 118KHS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BOTOX è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03335

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valaciclovir Aurobindo».

Estratto determinazione n. 358/2013 del 29 marzo 2013

Medicinale: «VALACICLOVIR AUROBINDO».

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - vicolo San Giovanni sul muro, 9, 20121 Milano – Italia.

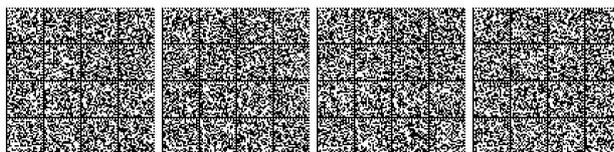
Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040942017/M (in base 10) 171GG1 (in base 32);

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL:

A.I.C. n. 040942029/M (in base 10) 171GGF (in base 32);

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040942031/M (in base 10) 171GGH (in base 32);

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040942043/M (in base 10) 171GGV (in base 32);

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040942056/M (in base 10) 171GH8 (in base 32);

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040942068/M (in base 10) 171GHN (in base 32);

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040942070/M (in base 10) 171GHQ (in base 32);

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040942082/M (in base 10) 171GJ2 (in base 32);

Confezione:

«1000 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040942094/M (in base 10) 171GJG (in base 32);

Confezione:

«1000 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040942106/M (in base 10) 171GJU (in base 32);

Confezione:

«1000 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040942118/M (in base 10) 171GK6 (in base 32);

Confezione:

«1000 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040942120/M (in base 10) 171GK8 (in base 32);

Confezione:

«1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040942132/M (in base 10) 171GKN (in base 32):

Confezione:

«1000 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040942144/M (in base 10) 171GL0 (in base 32);

Confezione:

«1000 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040942157/M (in base 10) 171GLF (in base 32);

Confezione:

«1000 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040942169/M (in base 10) 171GLT (in base 32);

Confezione:

«1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040942171/M (in base 10) 171GLV (in base 32);

Confezione:

«1000 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040942183/M (in base 10) 171GM7 (in base 32).

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040942195/M (in base 10) 171GMM (in base 32);

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040942207/M (in base 10) 171GMZ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo:

valaciclovir cloridrato (idrato) equivalente a 500 mg di valaciclovir;

valaciclovir cloridrato (idrato) equivalente a 1000 mg di valaciclovir;

eccipienti:

nucleo:

Cellulosa microcristallina;

Crospovidone (Tipo *A)*;

Povidone K90;

Magnesio stearato;

rivestimento:

Ipromellosa;

Indigotina lacca d'alluminio (E132);

Titanio diossido (E171);

Macrogol 400;

Polisorbato.

Produzione:

Aurobindo Pharma Limited Unit III, Survey No.313,Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District,Andra Pradesh – INdia.

Rilascio lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far ,Birzebbugia, BBG 3000 – Malta.

Controllo lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26,Hal Far Industrial Estate,Hal Far,Birzebbugia,BBG 3000 – Malta.

Confezionamento primario:

Aurobindo Pharma Limited Unit III, Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andra Pradesh – India.

Aurobindo Pharma Limited UNIT VII (SEZ), SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey. Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District-509302, Andhra Pradesh – India.

Confezionamento secondario:

Aurobindo Pharma Limited Unit III, Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh – India.

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a. - via delle Industrie s.n.c., 26814 Livraga – Lodi – Italia.

Prestige Promotion Verkaufsforderung+Werbeservice Gmbh Lindigstr. 6,63801 Kleinostheim – Germania (solo 500 *mg)*.

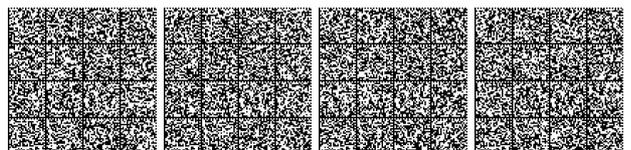
Aurobindo Pharma Limited UNIT VII (SEZ), SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey. Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District-509302, Andhra Pradesh – India.

SEGETRA S.A.S. - via Milano 85 - San Colombano al Lambro (Milano) – Italia.

NextPharma Logistics GmbH Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia – Germania.

Produzione principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited Unit XI, Survey No. 61-66, IDA, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, Pin-532409, Andhra Pradesh – India.

Indicazioni terapeutiche: infezioni da virus della Varicella zoster (VZV) – herpes zoster.

Valaciclovir Aurobindo è indicato per il trattamento dell'herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio) e dello zoster oftalmico in pazienti immunocompetenti.

Valaciclovir Aurobindo è indicato per il trattamento dell'herpes zoster in pazienti adulti con immunosoppressione lieve o moderata.

Infezioni da virus dell'Herpes simplex (HSV): Valaciclovir Aurobindo è indicato:

per il trattamento e la soppressione delle infezioni da HSV della pelle e delle membrane mucose incluse:

trattamento del primo episodio di herpes genitale in adulti e adolescenti immunocompetenti e in adulti immunocompromessi;

trattamento delle recidive di herpes genitale in adulti e adolescenti immunocompetenti e adulti immunocompromessi;

soppressione delle recidive di herpes genitale in adulti e adolescenti immunocompetenti e in adulti immunocompromessi;

trattamento e soppressione di infezioni da HSV oculari ricorrenti.

Non sono stati condotti studi clinici su pazienti immunocompromessi con infezione da HSV per altre cause diverse dall'infezione HIV.

Infezioni di citomegalovirus (CMV): Valaciclovir Aurobindo è indicato per la profilassi dell'infezione e della patologia da citomegalovirus (CMV), a seguito di trapianto di organi solidi negli adulti e negli adolescenti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040942056/M (in base 10) 171GH8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 84).

Prezzo ex factory (IVA esclusa) - € 35,34.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) - € 66,28.

Confezione:

«1000 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040942144/M (in base 10) 171GL0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 84).

Prezzo ex factory (IVA esclusa) - € 35,34.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) - € 66,28.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALACICLOVIR AUROBINDO è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03336

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Raloxifene Sandoz».

Estratto determinazione n. 362/2013 del 2 aprile 2013

Medicinale: «RALOXIFENE SANDOZ»

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. - largo U. Boccioni 1, 21040 Origgio (Varese).

Confezione:

«60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040742013/M (in base 10) 16VC3X (in base 32);

Confezione:

«60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040742025/M (in base 10) 16VC49 (in base 32);

Confezione:

«60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040742037/M (in base 10) 16VC4P (in base 32);

Confezione:

«60 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040742049/M (in base 10) 16VC51 (in base 32);

Confezione:

«60 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040742052/M (in base 10) 16VC54 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

60 mg di raloxifene cloridrato, equivalenti a 56 mg. di raloxifene libero;

eccipienti:

Nucleo della compressa:

Sodio amido glicolato (Primogel);

Acido citrico monoidrato;

Cellulosa microcristallina;

Fosfato di calcio bibasico;

Polossamero 407;

Magnesio stearato;

rivestimento della compressa:

Ipromellosa;

Lattosio monoidrato;

glicole polietilenico;

Biossido di titanio (E171);

Macrogol/PEG 400.

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti:

PHARMATHEN S.A. - Dervenakion Str. 6, Pallini 15351 Attikis – Grecia.

Rilascio dei lotti e confezionamento secondario:

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben – Germania;

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, 1526 Ljubljana – Slovenia;

Lek Pharmaceuticals d.d. Trimlini 2D, 9220 Lendava – Slovenia.

Produzione principio attivo:

Solmag S.p.a. - via della Vittoria, 89 Casino D'Alberi, 26837 Mulazzano (LO) – Italia.

Indicazioni terapeutiche: Raloxifene Sandoz è indicato per il trattamento e la prevenzione dell'osteoporosi nelle donne dopo la menopausa. È stato dimostrato che riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali da osteoporosi, ma non quelle femorali.

Nel determinare la scelta di Raloxifene Sandoz o di altre terapie, inclusa quella con estrogeni, per una singola donna in post-menopausa, si devono considerare i sintomi della menopausa, gli effetti sui tessuti uterino e mammario, i rischi e benefici cardiovascolari.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040742013/M (in base 10) 16VC3X (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 79).

Prezzo ex factory (IVA esclusa) - € 5,23.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) - € 9,81.

Confezione:

«60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040742025/M (in base 10) 16VC49 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 79).

Prezzo ex factory (IVA esclusa) - € 10,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) - € 18,96.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RALOXIFENE SANDOZ è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 coomma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03337

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Maasol».

Estratto determinazione V&A.N/n. 478/2013 del 2 aprile 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "MAASOL", nella forma e confezione: "1,75 mg kit per preparazione radiofarmaceutica" 5 flaconcini multidose da 10 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GE HEALTHCARE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Galeno, 36, 20126 - Milano - Codice fiscale 01778520302.

Confezione: "1,75 mg kit per preparazione radiofarmaceutica" 5 flaconcini multidose da 10 ml

AIC n. 039082019 (in base 10) 158Q13 (in base 32)

Forma Farmaceutica: kit per preparazione radiofarmaceutica.

Periodo di validità: Kit in confezionamento integro: 2 anni dalla data di fabbricazione;

Prodotto marcato: utilizzare entro 6 ore dalla marcatura;

Produttore del principio attivo: CAF stabilimento sito in De Tyraslaan 109, Brussels Hoofdstedelijk Gewest – B-1120 Bruxelles - Belgio; SANQUIN stabilimento sito in Plesmanlaan 125 - 1066CX Amsterdam – Paesi Bassi;

Produttore del prodotto finito: GIPHARMA S.R.L. stabilimento sito in Via Crescentino – 13040 Saluggia - Vercelli (produzione, confezionamento, controllo, rilascio dei lotti).

Composizione: 1 flaconcino multidose contiene:

Principio Attivo: albumina umana macroaggregati 1,75 mg

Eccipienti: stagno (II) cloruro diidrato 0,175 mg; polossamero 238 3,5 mg; sodio acetato triidrato 3,0 mg; azoto q.b.

Indicazioni terapeutiche: Medicinale solo per uso diagnostico.

Dopo marcatura con Sodio Pertecnetato (^{99m}*Tc)* soluzione iniettabile, il prodotto può essere usato per:

- scintigrafia polmonare di perfusione

- come indicazione secondaria i macroaggregati di albumina marcati con ^{99m}Tc possono essere utilizzati per fleboscintigrafia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 039082019 - "1,75 mg kit per preparazione radiofarmaceutica" polvere per sospensione iniettabile, 5 flaconcini da 10 ml

Classe: "C"

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 039082019 - "1,75 mg kit per preparazione radiofarmaceutica" polvere per sospensione iniettabile, 5 flaconcini da 10 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, fatto salvo un periodo transitorio della durata di 90 giorni, a decorrere da tale data, al fine di provvedere all'adeguamento di tutte le confezioni ed alla predisposizione degli stampati. La stessa Determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A03338

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo S.A.L.F.».

Estratto determinazione V&A.N/n. 480/2013 del 2 aprile 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "PARACETAMOLO S.A.L.F.", nelle forme e confezioni: "10 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone in vetro da 100 ml; "10 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconi in vetro da 100 ml; "10 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone pp da 100 ml; "10 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconi pp da 100 ml; "10 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche pvc free da 100 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO con sede legale e domicilio fiscale in Via Marconi, 2, 24069 - Cenate Sotto - Bergamo - Codice Fiscale 00226250165.

Confezione:

"10 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone in vetro da 100 ml

AIC n. 041495019 (in base 10) 17LBHC (in base 32)

Forma Farmaceutica: soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: ANQIU LU' AN PHARMACEUTICAL CO.LTD stabilimento sito in n. 35, Weixu North Road, 262 100 Anqiu City, Shandong Province – Cina;

Produttore del prodotto finito: SALF SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in Via Marconi 2 - 24069 Cenate Sotto – Bergamo (tutte)

Composizione: 1 flacone da 100 ml di soluzione per infusione contiene:

Principio Attivo: paracetamolo 1000 mg

Eccipienti: glucosio monoidrato; sodio citrato biidrato; acido acetico; sodio acetato triidrato; acido cloridrico o sodio idrossido; acqua p.p.i.;

Confezione:

"10 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconi in vetro da 100 ml

AIC n. 041495021 (in base 10) 17LBHF (in base 32)

Forma Farmaceutica: soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: ANQIU LU' AN PHARMACEUTICAL CO.LTD stabilimento sito in n. 35, Weixu North Road, 262 100 Anqiu City, Shandong Province – Cina;

Produttore del prodotto finito: SALF SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in Via Marconi 2 - 24069 Cenate Sotto – Bergamo (tutte)

Composizione: 1 flacone da 100 ml di soluzione per infusione contiene:

Principio Attivo: paracetamolo 1000 mg

Eccipienti: glucosio monoidrato; sodio citrato biidrato; acido acetico; sodio acetato triidrato; acido cloridrico o sodio idrossido; acqua p.p.i.;

Confezione:

"10 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone pp da 100 ml

AIC n. 041495033 (in base 10) 17LBHT (in base 32)

Forma Farmaceutica: soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: ANQIU LU' AN PHARMACEUTICAL CO.LTD stabilimento sito in n. 35, Weixu North Road, 262 100 Anqiu City, Shandong Province – Cina;

Produttore del prodotto finito: SALF SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in Via Marconi 2 - 24069 Cenate Sotto – Bergamo (tutte)

Composizione: 1 flacone da 100 ml di soluzione per infusione contiene:

Principio Attivo: paracetamolo 1000 mg

Eccipienti: glucosio monoidrato; sodio citrato biidrato; acido acetico; sodio acetato triidrato; acido cloridrico o sodio idrossido; acqua p.p.i.;

Confezione:

"10 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconi pp da 100 ml

AIC n. 041495045 (in base 10) 17LBJ5 (in base 32)

Forma Farmaceutica: soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: ANQIU LU' AN PHARMACEUTICAL CO.LTD stabilimento sito in n. 35, Weixu North Road, 262 100 Anqiu City, Shandong Province – Cina;

Produttore del prodotto finito: SALF SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in Via Marconi 2 - 24069 Cenate Sotto – Bergamo (tutte)

Composizione: 1 flacone da 100 ml di soluzione per infusione contiene:

Principio Attivo: paracetamolo 1000 mg

Eccipienti: glucosio monoidrato; sodio citrato biidrato; acido acetico; sodio acetato triidrato; acido cloridrico o sodio idrossido; acqua p.p.i.;

Confezione:

"10 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche pvc free da 100 ml

AIC n. 041495058 (in base 10) 17LBJL (in base 32)

Forma Farmaceutica: soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: ANQIU LU' AN PHARMACEUTICAL CO.LTD stabilimento sito in n. 35, Weixu North Road, 262 100 Anqiu City, Shandong Province – Cina;

Produttore del prodotto finito: SALF SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in Via Marconi 2 - 24069 Cenate Sotto – Bergamo (tutte)

Composizione: 1 sacca da 100 ml di soluzione per infusione contiene:

Principio Attivo: paracetamolo 1000 mg

Eccipienti: glucosio monoidrato; sodio citrato biidrato; acido acetico; sodio acetato triidrato; acido cloridrico o sodio idrossido; acqua p.p.i.;

Indicazioni terapeutiche: Paracetamolo S.A.L.F. è indicato per il trattamento a breve termine del dolore di intensità moderata, specialmente a seguito di intervento chirurgico e per il trattamento a breve termine della febbre, quando la somministrazione per via endovenosa sia giustificata dal punto di vista clinico dall'urgente necessità di trattare il dolore o l'ipertermia e/o quando altre vie di somministrazione siano impossibili da praticare. Paracetamolo S.A.L.F. è indicato per adulti, adolescenti e bambini di peso superiore a 33 Kg (circa 11 anni).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 041495019 - "10 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone in vetro da 100 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n. 041495021 - "10 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconi in vetro da 100 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n. 041495033 - "10 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone pp da 100 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n. 041495045 - "10 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconi pp da 100 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n. 041495058 - "10 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche pvc free da 100 ml

Classe: "C"

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 041495019 - "10 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone in vetro da 100 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 041495021 - "10 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconi in vetro da 100 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n. 041495033 - "10 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone pp da 100 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 041495045 - "10 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconi pp da 100 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n. 041495058 - "10 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche pvc free da 100 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03339

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bricanyl».

Estratto determinazione V&A. n. 244 del 7 marzo 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "BRICANYL", rilasciata alla Società ASTRAZENECA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20080 - BASIGLIO - MILANO, Palazzo Volta - Via F. Sforza, Codice Fiscale 00735390155 è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione: "500 mcg/erogazione polvere per inalazione" 1 erogatore turbohaler da 200 dosi (Codice AIC 023471028) viene autorizzata la confezione "500 mcg erogazione polvere per inalazione" 1 erogatore turbohaler da 100 dosi (Codice AIC 023471030).

Confezione: "500 mcg erogazione polvere per inalazione" 1 erogatore turbohaler da 100 dosi

AIC n. 023471030 (in base 10) 0QD8XQ (in base 32)

Forma Farmaceutica: Polvere per inalazione

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: AstraZeneca Pharma India Ltd. 12th Mile on Bellary Road, Venkatala Yelahanka Bangalore 560 063 - India; AstraZeneca AB, Kvarnbergagatan, 12, Sodertalje, Svezia.

Produttore del prodotto finito: AstraZeneca AB, Kvarnbergagatan 12- Södertälje, Svezia; AstraZeneca Dunkerque Production - 224, Avenue de la Dordogne - Dunkerque Francia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti)

Composizione: Un erogatore Turbohaler contiene:

Principio Attivo: Terbutalina solfato 100 mg, pari a 100 dosi erogate da 0,5 mg/dose.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'asma bronchiale, broncopatia ostruttiva con componente asmatica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 023471030 - "500 mcg erogazione polvere per inalazione" 1 erogatore turbohaler da 100 dosi

Classe di rimborsabilità: "A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,79 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 7,90 Euro

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 023471030 - "500 mcg erogazione polvere per inalazione" 1 erogatore turbohaler da 100 dosi - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti, contraddistinti dal Codice AIC 023471028, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03340

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Kabi».

Estratto determinazione V&A/404 dell'8 marzo 2013

Medicinale: IRINOTECAN KABI

Confezioni:

038398018/M - "20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" flaconcino di vetro ambrato da 2 ml

038398020/M - "20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" flaconcino di vetro ambrato da 5 ml

038398032/M - "20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" flaconcino di vetro ambrato da 15 ml

038398044/M - "20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" flaconcino di vetro ambrato da 25 ml

Titolare AIC: FRESEN*IUS* KABI ONCOLOGY PLC.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento UK/H/1149/001/II/031

Tipo di modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.1, 4.2, 4.3, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua straniera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03341

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Exemestane Pfizer».

Estratto determinazione V&A/421 del 18 marzo 2013

Medicinale: EXEMESTANE PFIZER

Confezioni:

040848018/M - "25 mg compresse rivestite" 15 compresse

040848020/M - "25 mg compresse rivestite" 20 compresse

040848032/M - "25 mg compresse rivestite" 30 compresse

040848044/M - "25 mg compresse rivestite" 90 compresse

040848057/M - "25 mg compresse rivestite" 100 compresse

040848069/M - "25 mg compresse rivestite" 120 compresse

Titolare AIC: PFIZER ITALIA SRL

N. Procedura Mutuo Riconoscimento UK/H/4519/001/II/002/G

Tipo di modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.8 e 5.1. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03342

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metvix».

Estratto determinazione V&A/470 del 2 aprile 2013

Medicinale: METVIX

Confezioni: 035995012/M - "160 mg/g crema" tubo da 2 g

Titolare AIC: GALDERMA ITALIA SPA

N. Procedura Mutuo Riconoscimento SE/H/0266/001/II/035

Tipo di modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 6.4 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03343

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Chirocaine».

Estratto determinazione V&A/472 del 2 aprile 2013

Medicinale: CHIROCAINE

Confezioni:

034769375/M - 2,5 mg/ml 5 fiale in polipropilene da 10 ml

034769387/M - 2,5 mg/ml 10 fiale in polipropilene da 10 ml

034769099/M - 2,5 mg/ml 20 fiale in polipropilene da 10 ml

034769101/M - 2,5 mg/ml 5 fiale in polipropilene sterile da 10 ml

034769113/M - 2,5 mg/ml 10 fiale in polipropilene sterile da 10 ml

034769125/M - 2,5 mg/ml 20 fiale in polipropilene sterile da 10 ml

034769190/M - 5 mg/ml 5 fiale in polipropilene da 10 ml

034769202/M - 5 mg/ml 10 fiale in polipropilene da 10 ml

034769214/M - 5 mg/ml 20 fiale in polipropilene da 10 ml

034769226/M - 5 mg/ml 5 fiale in polipropilene sterile da 10 ml

034769238/M - 5 mg/ml 10 fiale in polipropilene sterile da 10 ml

034769240/M - 5 mg/ml 20 fiale in polipropilene sterile da 10 ml

034769315/M - 5 fiale in polipropilene da 10 ml

034769327/M - 10 fiale in polipropilene da 10 ml

034769339/M - 20 fiale in polipropilene da 10 ml

034769341/M - 5 fiale in polipropilene sterile da 10 ml

034769354/M - 10 fiale in polipropilene sterile da 10 ml

034769366/M - 20 fiale in polipropilene sterile da 10 ml

Titolare AIC: ABBVIE SRL

N. Procedura Mutuo Riconoscimento SE/H/183/001-003/II/044

Tipo di modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.2 e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03344

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Artin».

Estratto determinazione V&A/484 del 2 aprile 2013

Medicinale: ARTIN

Titolare AIC: OMNIA S.P.A. (codice fiscale 01711860344) con sede legale e domicilio fiscale in Via Francesco del Nevo, 190 - Frazione San Michele Campagna, 43036 - FIDENZA – PARMA (PR) Italia

Variazione AIC: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: Ai sensi dell'art. 79 del d.lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette, relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 036084010 - "4% soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000 " 50 cartucce da 1,8 ml

AIC n. 036084022 - "4% soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000" 50 cartucce da 1,8 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03345

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisomucil febbre e dolore».

Estratto determinazione V&A/486 del 2 aprile 2013

Medicinale: LISOMUCIL FEBBRE E DOLORE

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia

Variazione AIC: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo),

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 022619086 - "500 mg polvere per soluzione orale" 20 bustine

AIC n. 022619100 - "1 g polvere per soluzione orale" 20 bustine

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03346

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Muphoran».

Estratto Determinazione V&A/487 del 2 aprile 2013

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.A. (codice fiscale n. 00737420158) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Fulvio Testi n. 330, 20126 - Milano (MI) Italia.

Medicinale: MUPHORAN.

Variazione A.I.C.: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

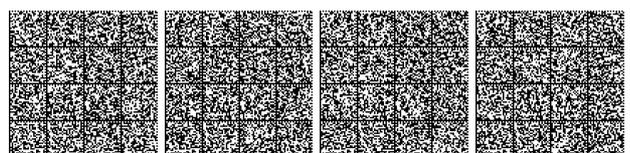
è autorizzata la modifica degli stampati (Punto 5.3 del RCP)

relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 029376011 - «208 mg Polvere e Solvente per Soluzione per Infusione Endovenosa» 1 Flacone + Fiala Solvente.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03347

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fulcro».

Estratto Determinazione V&A/488 del 2 aprile 2013

Medicinale: FULCRO.

Confezioni: 028590014 - «200 mg Capsule rigide« 20 capsule.

Titolare A.I.C.: Abbott S.r.l.

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata:

è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03348

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Novalgina».

Estratto Determinazione V&A/485 del 2 aprile 2013

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.A. (codice fiscale n. 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio n. 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Medicinale: NOVALGINA.

Variazione A.I.C.:

C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

è autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 008679019 - «500 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 008679021 - «1 g/2 ml Soluzione iniettabile» 5 Fiale 2 ml;

A.I.C. n. 008679033 - «500 mg/ml Gocce orali, soluzione» Flacone 20 ml;

A.I.C. n. 008679045 - «Adulti 1 g Supposte» 5 supposte;

A.I.C. n. 008679058 - «Bambini Supposte» 5 supposte.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03349

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Supracef».

Estratto Determinazione V&A/490 del 2 aprile 2013

Medicinale: SUPRACEF.

Confezioni:

028855017 - «400 mg Compresse Rivestite» 5 compresse;

028855056 - «100 mg/ 5 ml Granulato per sospensione orale» Flacone 100 ml + Misurino dosatore e Siringa dosatore;

028855068 - «400 mg Compresse dispersibili» 5 compresse;

028855070 - «400 mg Compresse dispersibili» 7 compresse.

Titolare A.I.C.: Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A.

Tipo di Modifica:

C.I.4. Variazioni collegate ad importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica Apportata:

È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03350

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benazepril Idroclorotiazide Sandoz».

Estratto Determinazione V&A/491 del 2 aprile 2013

Specialità Medicinale: BENAZEPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ.

Confezioni:

037422019/M - «10 mg + 12.5 mg Compresse rivestite con film» 14 Compresse in Blister ACLAR/PVC/AL;

037422021/M - «10 mg + 12.5 mg Compresse rivestite con film» 28 Compresse in Blister ACLAR/PVC/AL;

037422033/M - «10 mg + 12.5 mg Compresse rivestite con film» 42 Compresse in Blister ACLAR/PVC/AL;

037422045/M - «10 mg + 12.5 mg Compresse rivestite con film» 50 Compresse in Blister ACLAR/PVC/AL;

037422058/M - «10 mg + 12.5 mg Compresse rivestite con film» 98 Compresse in Blister ACLAR/PVC/AL;

037422060/M - «20 mg + 25 mg Compresse rivestite con film» 14 Compresse in Blister ACLAR/PVC/AL;

037422072/M - «20 mg + 25 mg Compresse rivestite con film» 28 Compresse in Blister ACLAR/PVC/AL;

037422084/M - «20 mg + 25 mg Compresse rivestite con film» 42 Compresse in Blister ACLAR/PVC/AL;

037422096/M - «20 mg + 25 mg Compresse rivestite con film» 50 Compresse in Blister ACLAR/PVC/AL;

037422108/M - «20 mg + 25 mg Compresse rivestite con film» 98 Compresse in Blister ACLAR/PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento:

NL/H/0529/001-002/R/001

NL/H/0529/001-002/IB/016/G

Tipo di Modifica:

Rinnovo Autorizzazione e modifica stampati

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03351

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Striant».

Estratto Determinazione V&A/492 del 2 aprile 2013

Specialità Medicinale: STRIANT.

Confezioni:

037082017/M - «30 mg Compresse Buccali Mucoadesive» 30 Compresse in Blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC;

037082029/M - «30 mg Compresse Buccali Mucoadesive» 60 Compresse in Blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC.

Titolare A.I.C: Sandoz S.p.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0675/001/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03352

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz».

Estratto determinazione V&A/493 del 2 aprile 2013

Specialità medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SANDOZ.

Confezioni:

036980148/M - «80 mg/ml + 11,4 mg/ml polvere per sospensione orale» flacone da 35 ml con siringa graduata da 5 ml;

036980151/M - «80 mg/ml + 11,4 mg/ml polvere per sospensione orale» flacone da 50 ml con siringa graduata da 5 ml;

036980163/M - «80 mg/ml + 11,4 mg/ml polvere per sospensione orale» flacone da 60 ml con siringa graduata da 5 ml

036980175/M - «80 mg/ml + 11,4 mg/ml polvere per sospensione orale» flacone da 70 ml con cucchiaio dosatore da 5 ml;

036980187/M - «80 mg/ml + 11,4 mg/ml polvere per sospensione orale» flacone da 75 ml con cucchiaio dosatore da 5 ml;

036980199/M - «80 mg/ml + 11,4 mg/ml polvere per sospensione orale» flacone da 100 ml con cucchiaio dosatore da 5 ml;

036980201/M - «80 mg/ml + 11,4 mg/ml polvere per sospensione orale» flacone da 140 ml con cucchiaio dosatore da 5 ml;

036980213/M - «80 mg/ml +11,4 mg/ml polvere per sospensione orale» flacone da 35 ml con siringa graduata e stampata da 5 ml;

036980225/M - «80 mg/ml +11,4 mg/ml polvere per sospensione orale» flacone da 50 ml con siringa graduata e stampata da 5 ml;

036980237/M - «80 mg/ml +11,4 mg/ml polvere per sospensione orale» flacone da 60 ml con siringa graduata e stampata da 5 ml.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: FI/H/0133/002/R/001.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni e dintegrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03353

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Sandoz GMBH».

Estratto determinazione V&A/494 del 2 aprile 2013

Specialità medicinale: CIPROFLOXACINA SANDOZ GMBH.

Confezioni:

037984010/M - «200 mg/100 ml soluzione per infusione» 5×1 flaconcini di vetro da 100 ml;

037984022/M - «400 mg/200 ml soluzione per infusione» 5×1 flaconcini di vetro da 200 ml;

037984034/M - «200 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 flaconcino di vetro da 100 ml;

037984046/M - «400 mg/200 ml soluzione per infusione» 1 flaconcino di vetro da 200 ml.

Titolare A.I.C.: Sandoz GmbH.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

DE/H/0787/002-003/R/001;

DE/H/0787/002-003/1B/004.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione.

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03354

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Unixime».

Estratto determinazione V&A/495 del 2 aprile 2013

Medicinale: UNIXIME.

Confezioni:

027152038 - «400 mg compresse rivestite» 5 compresse;

027152065 - «400 mg compresse dispersibili» 7 compresse;

027152077 - «400 mg compresse dispersibili» 5 compresse;

027152091 - «100 mg/ 5 ml granulato per sospensione orale» flacone 100 ml + misurino dosatore + siringa dosatrice.

Titolare A.I.C.: F.I.R.M.A. S.p.a.

Tipo di modifica: C.I.4. Variazioni collegate ad importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03355

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efexor».

Estratto determinazione V&A /496 del 2 aprile 2013

Specialità medicinale: EFEXOR.

Confezioni:

028831055 - «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule;

028831067 - «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule;

028831093 - «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule;

028831105 - «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule;

028831117 - «37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule;

028831129 - «37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule;

028831131 - «37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 7 capsule.

Titolare A.I.C.: Wyeth Medica Ireland.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

SE/H/0936/001-003/R/001;

SE/H/0936/001-003/IB/001;

SE/H/0936/001-003/IB/005;

SE/H/0936/001-003/II/006;

SE/H/0936/001-003/II/008;

SE/H/0936/001-003/II/009;

SE/H/0936/001-003/II/010.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione e modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche apportate per modifica stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03356

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diane».

Estratto determinazione V&A/497 del 2 aprile 2013

Medicinale: DIANE.

Confezione: 023777030 - «2 mg + 0,035 mg compresse rivestite» 21 compresse.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03357

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Faxine»

Estratto determinazione V&A/498 del 2 aprile 2013

Specialità Medicinale: FAXINE.

Confezioni:

A.I.C. n. 028834051 - «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule;

A.I.C. n. 028834063 - «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule;

A.I.C. n. 028834099 - «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule;

A.I.C. n. 028834101 - «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule;

A.I.C. n. 028834113 - «37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 7 capsule;

A.I.C. n. 028834125 - «37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule;

A.I.C. n. 028834137 - «37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule;

Titolare AIC: Wyeth Medica Ireland.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento:

SE/H/0938/001-003/R/001;

SE/H/0938/001-003/IB/001;

SE/H/0938/001-003/IB/006;

SE/H/0938/001-003/II/008;

SE/H/0938/001-003/II/010;

SE/H/0938/001-003/II/011;

SE/H/0938/001-003/II/012.

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione e modifica stampati.

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche apportate per modifica stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03358

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tetrizolina Carlo Erba».

Estratto determinazione V&A/499 del 2 aprile 2013

Titolare AIC: Carlo Erba O.T.C. S.R.L. (codice fiscale 08572280157) con sede legale e domicilio fiscale in Via Ardeatina km 23,500 - Frazione loc. Santa Palomba - 00040 Pomezia (Roma) Italia.

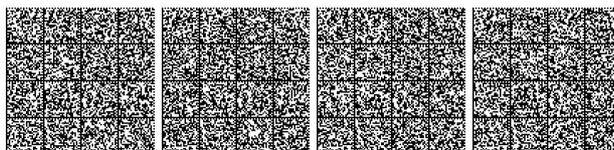
Medicinale: TETRIZOLINA CARLO ERBA.

Variazione AIC: Modifica stampati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Ai sensi dell'art. 79 del decreto legislativo n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 018331025 - «0,05 % collirio, soluzione» flacone 10 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03359

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Haemate P»

Estratto determinazione V&A/500 del 2 aprile 2013

Medicinale: HAEMATE P.

Confezioni:

A.I.C. n. 026600078 - «1000/UI/15 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 15 ml + set infusionale;

A.I.C. n. 026600080 - «500/UI/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set infusionale.

Titolare AIC: CSL Behring GMBH.

Tipo di Modifica: Modifica stampati.

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03360

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Infanrix»

Estratto determinazione V&A/503 del 2 aprile 2013

Medicinale: INFANRIX.

Confezioni:

A.I.C. n. 029244023 - 1 siringa preriempita da 1 dose di vaccino (0,5 *ml)*;

A.I.C. n. 029244047 - 10 siringhe preriempite da 1 dose di vaccino (0,5 *ml)*.

Titolare AIC: GlaxoSmithKline SPA.

Tipo di Modifica: Modifica stampati.

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03361

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omniscan»

Estratto determinazione V&A/504 del 2 aprile 2013

Medicinale: OMNISCAN.

Confezioni:

A.I.C. n. 028993044 - «0,5 MMOL/ML soluzione iniettabile uso endovenoso» flacone 5 ml;

A.I.C. n. 028993018 - «0,5 MMOL/ML soluzione iniettabile uso endovenoso» flacone 10 ml;

A.I.C. n. 028993020 - «0,5 MMOL/ML soluzione iniettabile uso endovenoso» flacone 15 ml;

A.I.C. n. 028993032 - «0,5 MMOL/ML soluzione iniettabile uso endovenoso» flacone 20 ml;

A.I.C. n. 028993057 - «0,5 MMOL/ML soluzione iniettabile uso endovenoso» 10 flaconcini polipropilene 50 ml;

A.I.C. n. 028993069 - «0,5 MMOL/ML soluzione iniettabile uso endovenoso» 1 siringa preriempita 10 ml;

A.I.C. n. 028993071 - «0,5 MMOL/ML soluzione iniettabile uso endovenoso» 1 siringa preriempita 15 ml;

A.I.C. n. 028993083 - «0,5 MMOL/ML soluzione iniettabile uso endovenoso» 1 siringa preriempita 20 ml;

A.I.C. n. 028993095 - «0,5 MMOL/ML soluzione iniettabile uso endovenoso» 10 siringhe preriempite 10 ml;

A.I.C. n. 028993107 - «0,5 MMOL/ML soluzione iniettabile uso endovenoso» 10 siringhe preriempite 15 ml;

A.I.C. n. 028993119 - «0,5 MMOL/ML soluzione iniettabile uso endovenoso» 10 siringhe preriempite 20 ml;

A.I.C. n. 028993121 - «0,5 MMOL/ML soluzione iniettabile uso endovenoso» flacone propilene 40 ml.

Titolare AIC: GE Healthcare SRL.

Tipo di Modifica: Modifica stampati.

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03362

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Canesten Unidie».

Estratto determinazione V&A/506 del 2 aprile 2013

Titolare AIC: Bayer S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - Milano (MI) Italia.

Medicinale: CANESTEN UNIDIE

Variazione AIC: Modifica stampati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Ai sensi dell'art. 79 del decreto legislativo n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette

Relativamente alla confezione sottoelencata: AIC n. 026045029 - «1% Crema» 1 Tubo 30 g.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03363

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metotrexato Hospira».

Estratto determinazione V&A/511 del 2 aprile 2013

Medicinale: METOTREXATO HOSPIRA

Confezioni:

A.I.C. n. 028493017 - «5 MG/2 ML soluzione iniettabile» 5 flaconcini

A.I.C. n. 028493029 - «50 MG/2 ML soluzione iniettabile» 5 flaconcini

A.I.C. n. 028493031 - «100 MG/4 ML soluzione iniettabile» 5 flaconcini

A.I.C. n. 028493043 - «500 MG/20 ML soluzione iniettabile» 1 flacone

A.I.C. n. 028493056 - «1 G/10 ML soluzione iniettabile» 1 flacone

Titolare AIC: Hospira Italia S.r.l.

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03364

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutrineal PD4».

Estratto Determinazione V&A/513 del 2 aprile 2013

Medicinale: NUTRINEAL PD4

Confezioni:

A.I.C. n. 029204017 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» sacca 1 litro

A.I.C. n. 029204029 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» sacca 2 litri

A.I.C. n. 029204031 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» sacca 2,5 litri

A.I.C. n. 029204043 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» 5 sacche 2 litri

A.I.C. n. 029204082 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche 2,5 litri

Titolare AIC: BAXTER S.p.a.

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.1, 4.2, 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03365

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Megace».

Estratto determinazione V&A/514 del 2 aprile 2013

Titolare AIC: Bristol Myers Squibb S.R.L. (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in VIA Virgilio Maroso, 50, 00142 - Roma (RM) Italia.

Medicinale: MEGACE.

Variazione AIC: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata: AIC N. 027597020 - «160 MG compresse» 30 compresse

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03366

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Donamet».

Estratto determinazione V&A n. 468 del 2 aprile 2013

Titolare AIC: Abbott S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Campoverde di Aprilia, 04011 - Latina, S.R. 148 Pontina Km 52 snc - Codice Fiscale 00076670595.

Medicinale: DONAMET.

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: "DONAMET"

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 028119067 - «300 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini polvere + 5 fiale di solvente

AIC n. 028119079 - «500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini di polvere + 5 fiale di solvente

AIC n. 028119081 - «300 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse

AIC n. 028119093 - «500 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di modifica stampati determinazione V&A/2171 del 31 dicembre 2012, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 11 del 14 febbraio 2013, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03367

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Glamidolo».

Estratto determinazione V&A. n. 469 del 2 aprile 2013

Medicinale: GLAMIDOLO

Titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco Acraf S.P.A. con sede legale domicilio fiscale in 00181 - Roma, Viale Amelia n. 70, codice fiscale 039070105.

Variazione A.I.C.: richiesta prolungamento smaltimento scorte.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale GLAMIDOLO, possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la determinazione di proroga smaltimento scorte V&A/24/2012 del 17 gennaio 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 del 7 febbraio 2013, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03368

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Maalox»

Estratto determinazione V&A n. 476 del 2 aprile 2013

Medicinale: MAALOX

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano - codice fiscale 00832400154.

Variazione A.I.C.: richiesta prolungamento smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «MAALOX»:

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 020702015 - «3,65% + 3,25% sospensione orale» flacone da 200 ml;

A.I.C. n. 020702027 - «3,65% + 3,25% sospensione orale» 15 bustine 15 ml;

A.I.C. n. 020702054 - «400 mg + 400 mg compresse masticabili» 40 compresse;

A.I.C. n. 020702080 - «plus compresse masticabili» 30 compresse;

A.I.C. n. 020702116 - «plus sospensione orale» flacone da 200 ml;

A.I.C. n. 020702128 - «plus sospensione orale» 15 bustine 15 ml;

A.I.C. n. 020702130 - «tc 6 g + 12 g sospensione orale» 15 bustine da 15 ml;

A.I.C. n. 020702155 - «tc 6 g + 12 g sospensione orale» flacone da 200 ml;

A.I.C. n. 020702167 - «tc 300 mg + 600 mg compresse masicabili» 40 compresse;

A.I.C. n. 020702179 - «400 mg + 400 mg» compresse masicabili senza zucchero 20 cpr;

A.I.C. n. 020702181 - «400 mg + 400 mg» compresse masicabili senza zucchero 40 cpr;

A.I.C. n. 020702193 - «460 mg + 400 mg sospensione orale» 20 bustine da 4,3 ml;

A.I.C. n. 020702205 - «plus compresse masticabili» 12 compresse;

A.I.C. n. 020702217 - «plus sospensione orale» 20 bustine da 10 ml;

A.I.C. n. 020702229 - «400 mg+ 400 mg compresse masticabili senza zucchero» 30 compresse,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determina V&A/1183 del 28 agosto 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 247 del 22 ottobre 2012 Supplemento Ordinario n. 196.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A03369

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Esmeron»

Estratto determinazione V&A n. 508 del 2 aprile 2013

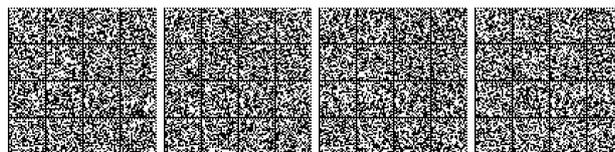
Medicinale: ESMERON

Titolare A.I.C.: N.V. Organon con sede legale e domicilio in Kloosterstraat n. 6, 5349 AB - OSS (Olanda).

Variazione A.I.C.: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Esmeron possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/P/68983 del 4 luglio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 4 agosto 2012 e rettificata con *Gazzetta Ufficiale* n. 94 dell'11 agosto 2012;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03370

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Parlodel»

Estratto determinazione V&A n. 510 del 2 aprile 2013

Medicinale: PARLODEL

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Brenta n. 18 - 20139 Milano (Italia).

Variazione A.I.C.: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale PARLODEL, possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della variazione di modifica stampati su richiesta della farmacovigilanza, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 17 gennaio 2013, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03371

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Rytmonorm»

Estratto determinazione V&A n. 512 del 2 aprile 2013

Medicinale: RYTMONORM

Titolare A.I.C.: Abbott S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina km 52 s.n.c. - Campoverde di Aprilia - 04011 Latina (Italia).

Variazione A.I.C.: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale RYTMONORM possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la determinazione per modifica stampati V&A/2163 del 24 dicembre 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 24 del 29 gennaio 2013, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03372

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Calcijex».

Estratto determinazione V&A/516 del 3 aprile 2013

Titolare AIC: ABBVIE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina Km 52 Snc - Aprilia, 04011 - Latina - Codice Fiscale 02645920592.

Medicinale: CALCIJEX.

Variazione AIC: Richiesta prolungamento smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «Calcijex»

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC n. 028819011 - «1 mcg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 25 fiale 1 ml

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della notifica di modifica stampati AIFA/V&A/P/n. 136854 del 18 dicembre 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 150 del 27 dicembre 2012.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A03373

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Cefodox».

Estratto determinazione V&A n. 517 del 3 aprile 2013

Titolare AIC: SCHARPER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Manzoni, 45 - 20121 Milano - Codice Fiscale 09098120158.

Medicinale: CEFODOX.

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Cefodox»

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 028463014 - «100 mg compresse rivestite con film»12 compresse

AIC n. 028463026 - «bambini granulato per sospensione orale» 1 flacone 50 ml

AIC n. 028463038 - «bambini granulato per sospensione orale» 1 flacone 100 ml

AIC n. 028463040 - «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse

possono essere dispensati per ulteriori 120 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare Prot. n. AIFA/V&A/P/103121 del 17 settembre 2012, (codice pratica N1B/2012/368) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Parte Seconda n. 117 del 4 ottobre 2012.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A03374

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Transmetil».

Estratto determinazione V&A n. 518 del 3 aprile 2013

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina Km 52 Snc - Campoverde di Aprilia - 04011 Latina - Codice fiscale 00076670595.

Medicinale: TRANSMETIL.

Variazione AIC: Richiesta prolungamento smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Transmetil»

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 027898055 - «300 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 fiale polvere + 5 fiale solvente da 5 ml

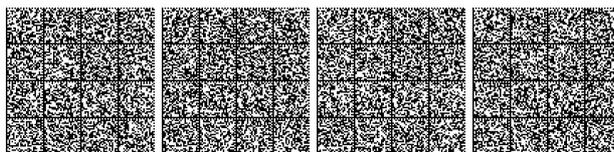
AIC n. 027898067 - «500 mg/ 5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini polvere + 5 fiale solvente da 5 ml

AIC n. 027898079 - «300 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse

AIC n. 027898081 - «500 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determinazione V&A/2168 del 31 dicembre 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 38 del 14 marzo 2013 Supplemento Ordinario n. 11.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A03375

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cardiovasc».

Estratto determinazione V&A n. 440 del 25 marzo 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ROTTAPHARM S.P.A., con sede in Galleria Unione, 5 - Milano, con codice fiscale 04472830159.

Specialità medicinale CARDIOVASC.

Confezioni:

AIC n. 033226010\M - 14 compresse rivestite 10 mg

AIC n. 033226022\M - 28 compresse rivestite 10 mg

AIC n. 033226034\M - 35 compresse rivestite 10 mg

AIC n. 033226046\M - 50 compresse rivestite 10 mg

AIC n. 033226059\M - 100 compresse rivestite 10 mg

AIC n. 033226061\M - 7 compresse rivestite con film da 20 mg in blister AL/PVC

AIC n. 033226073\M - 14 compresse rivestite con film da 20 mg in blister AL/PVC

AIC n. 033226085\M - 28 compresse rivestite con film da 20 mg in blister AL/PVC

AIC n. 033226097\M - 35 compresse rivestite con film da 20 mg in blister AL/PVC

AIC n. 033226109\M - 42 compresse rivestite con film da 20 mg in blister AL/PVC

AIC n. 033226111\M - 50 compresse rivestite con film da 20 mg in blister AL/PVC

AIC n. 033226123\M - 56 compresse rivestite con film da 20 mg in blister AL/PVC

AIC n. 033226135\M - 98 compresse rivestite con film da 20 mg in blister AL/PVC

AIC n. 033226147\M - 100 compresse rivestite con film da 20 mg in blister AL/PVC

è ora trasferita alla società:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.a., con sede in via Civitali, 1 - Milano, con codice fiscale 00748210150.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03376

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Cardura 2 mg».

Estratto determinazione V&A IP n. 286 del 14 marzo 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CARDURA 2 mg tablet 30 tablets dalla Bulgaria con numero di autorizzazione 9600208, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: BB FARMA s.r.l., Viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: CARDURA «2 mg compresse» 30 compresse.

Codice AIC: 039353038 (in base 10) 15JYQG (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Doxazosin mesilato 2,43 mg (pari a doxazosin 2 *mg)*;

Eccipienti: Cellulosa microcristallina, Lattosio, Amido glicolato sodico, Magnesio stearato, Sodio Laurilsolfato.

Indicazioni terapeutiche: Ipertensione arteriosa essenziale.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CARDURA «2 mg compresse» 30 compresse.

Codice AIC: 039353038.

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 6,33 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 10,45 euro.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CARDURA «2 mg compresse» 30 compresse.

Codice AIC: 039353038.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03377

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Cardura 4 mg».

Estratto determinazione V&A IP n. 287 del 14 marzo 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CARDURA 4 mg tablet 30 tablets dalla Bulgaria con numero di autorizzazione 9600209, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: BB FARMA s.r.l., viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: CARDURA «4 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 039353040 (in base 10) 15JYQJ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Doxazosin mesilato 4,85 mg (pari a doxazosin 4 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina, Lattosio monoidrato, Amido glicolato sodico, Magnesio stearato, Sodio Laurilsolfato.

Indicazioni terapeutiche: Ipertensione arteriosa essenziale.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CARDURA «4 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 039353040.

Classe di rimborsabilità: A.

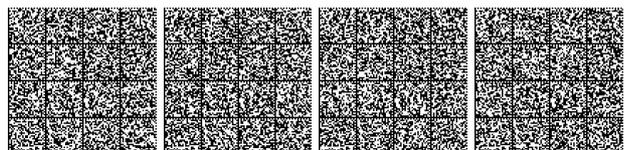
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 5,70 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 9,40 euro.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CARDURA «4 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 039353040.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03378

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin (compresse)».

Estratto determinazione V&A IP n. 288 del 14 marzo 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg comprimidos 12 comprim. dalla Spagna con numero di autorizzazione 59515 C.N. 766170-2 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: FARMAROC S.r.l., con sede legale in viale Pio XI n. 48 - 70056 Molfetta (BA).

Confezione: AUGMENTIN «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice AIC: 042212011 (in base 10) 1886PC (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa contiene:

Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.

Eccipienti: silice colloidale, carbossimetilamido sodico di patata, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, ipromellosa 5 cps, ipromellosa 15 cps, macrogol 4000, macrogol 6000, titanio diossido (E171), dimeticone.

Indicazioni terapeutiche

AUGMENTIN è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

dell'orecchio e dei seni nasali,

infezioni del tratto respiratorio,

infezioni del tratto urinario,

infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali,

infezione delle ossa e delle articolazioni.

Confezionamento secondario

È autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine WELCOME PHARMA S.p.A. Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma); Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AUGMENTIN «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice AIC: 042212011.

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 6,85 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 11,31 euro.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AUGMENTIN «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice AIC: 042212011.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03379

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin (compresse)».

Estratto determinazione V&A IP n. 289 del 14 marzo 2013

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg comprimidos 12 comprim. dalla Spagna con numero di autorizzazione 59515 C.N. 766170-2 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : SAN GIORGIO PHARMA s.r.l. Corso Perrone 47 G - 16152 Genova

Confezione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse

Codice AIC: 041980018 (in base 10) 18143L (in base 32)

Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene:

Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.

Eccipienti: silice colloidale, carbossimetilamido sodico di patata, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, ipromellosa 5 cps, ipromellosa 15 cps, macrogol 4000, macrogol 6000, titanio diossido (E171), dimeticone.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

AUGMENTIN è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni :

- dell'orecchio e dei seni nasali,
- infezioni del tratto respiratorio,
- infezioni del tratto urinario,
- infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali,
- infezione delle ossa e delle articolazioni.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze; EMOTEC S.r.l. – Via Statale Sud 12, 60 – 41036 Medolla (MO);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse

Codice AIC: 041980018

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

6,85 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

11,31 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse

Codice AIC: 041980018

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

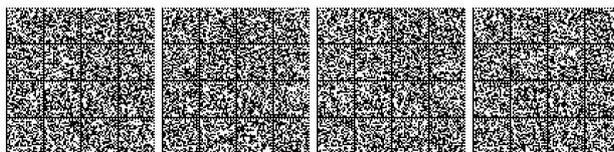
13A03380

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Polaramin» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 87/2013 del 27 marzo 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: POLARAMIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 018554 067 «2mg/5ml sciroppo» flacone 100 ml

A.I.C. n. 018554 079 «6 mg compresse a rilascio modificato» 20 compresse

A.I.C. n. 018554 081 «1% crema» tubo 25 g

Titolare AIC: MSD Italia S.r.l.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A03381

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Alenic» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 88/2013 del 27 marzo 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: ALENIC

Confezioni: 037521 010 "70 MG COMPRESSE " 4 COMPRESSE

Titolare AIC: EPIFARMA S.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 10/08/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione N1B/2012/1827 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto/del Foglio Illustrativo/e dell'Etichettatura.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A03382

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Zomacton», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 90/2013 del 27 marzo 2013

Medicinale: ZOMACTON

Confezioni:

027743 069/M "10 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 FLACONCINO 10 MG POLVERE + 1 SIRINGA SOLVENTE + CONNETTORE DI TRASFERIMENTO

027743 071/M "10 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 3 FLACONCINI 10 MG POLVERE + 3 SIRINGHE SOLVENTE + CONNETTORE DI TRASFERIMENTO

027743 083/M "10 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 5 FLACONCINI 10 MG POLVERE + 5 SIRINGHE SOLVENTE + CONNETTORE DI TRASFERIMENTO

027743 095/M "10 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 FLACONCINO 10 MG POLVERE + 1 SIRINGA SOLVENTE + ADATTATORE PER FLACONCINO

027743 107/M "10 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 3 FLACONCINI 10 MG POLVERE + 3 SIRINGHE SOLVENTE + ADATTATORE PER FLACONCINO

027743 119/M "10 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 5 FLACONCINI 10 MG POLVERE + 5 SIRINGHE SOLVENTE + ADATTATORE PER FLACONCINO

Titolare AIC: Ferring S.p.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento FR/H/0016/004/R/003

è rinnovata con un periodo di validità di cinque anni a decorrere dal 15/06/2011, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A03383

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Progeffik» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 91/2013 del 27 marzo 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: PROGEFFIK

Confezioni:

035042 011 - 100 mg capsule molli per uso orale e vaginale, 30 cps

035042 035 - 200 mg capsule molli per uso orale e vaginale, 15 cps

Titolare AIC: Effik Italia S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 23/07/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

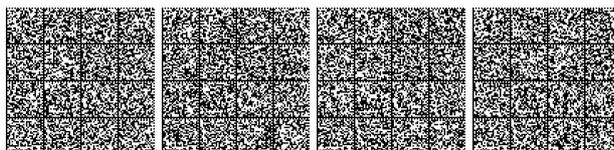
In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A03384

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

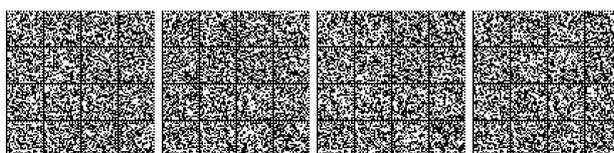
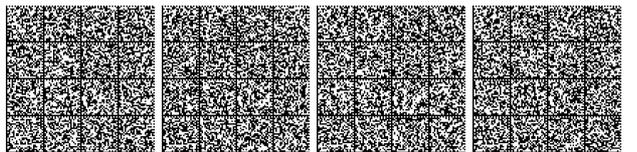
(WI-GU-2013-SON-032) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.